

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Футберг»



Геращенко А.С.

«31» марта 2023 г.

**Материалы шовные хирургические рассасывающиеся
с атравматическими иглами и без игл стерильные**

Инструкции по применению

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные **Викрол**

Наименование медицинского изделия:

Викрол – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; **с типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Викрол, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Викрол с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Викрол без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности Викрола на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % к 21 дню. Полное рассасывание происходит за период 56 – 70 дней.

В Викроле не применяются лекарственные препараты, материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Викрол применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Викрол противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Викрол может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Викрол может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по

усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Викрол различных конструкций при повреждении упаковки.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Викрол необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Викрол должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузловых швов один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и

один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала. Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением Викрола в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Викрола в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Викрол поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Викрола производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Викрола указаны на индивидуальной упаковке.

Викрол, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Викрол может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

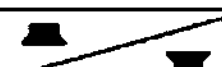
Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Колющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности
	7/16 окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) – игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар} = 2D_{вн} \cdot h$, где $D_{нар}$ – наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ – внутренний диаметр иглы, h – поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) – игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ – наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ – внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителях.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

– Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные **Викрол Плюс**

Наименование медицинского изделия:

Викрол Плюс – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида, стеарата кальция и антибактериального компонента хлоргексидина диацетата, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с **типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт. (далее по тексту – Викрол Плюс, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Викрол Плюс с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Викрол Плюс без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % к 21 дню. Полное рассасывание происходит за период 56 – 70 дней.

Антибактериальный компонент обеспечивает противомикробную активность течение 96 часов в отношении штаммов бактерий: *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300 и *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990.

В Викрол Плюс применяются лекарственные препараты – в качестве антибактериального компонента используется хлоргексидин диацетат ($C_{26}H_{38}Cl_2N_{10}O_4$).

Количество антибактериального компонента ≤ 60 мкг/м.

В Викрол Плюс не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Плюс соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Викрол Плюс применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктология, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Плюс относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Викрол Плюс противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Викрол Плюс может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Викрол Плюс может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Плюс – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Викрол Плюс различных конструкций при повреждении упаковки. Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Викрол Плюс необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Викрол Плюс должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением Викрола Плюс в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Викрола Плюс в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Викрол Плюс поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Викрола Плюс производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 3 года с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Викрол Плюс указаны на индивидуальной упаковке.

Викрол Плюс, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Викрол Плюс может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Колющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар} = 2D_{вн} \cdot h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителях.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

- Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Викрол Рапид

Наименование медицинского изделия:

Викрол Рапид – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из низкомолекулярного сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с **типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Викрол Рапид, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Викрол Рапид с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Викрол Рапид без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 5 – 7 дней. Полное рассасывание происходит примерно к 42 дню.

В Викроле Рапид не применяются лекарственные препараты, материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Рапид соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Викрол Рапид применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктология, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Рапид относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Викрол Рапид противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, пугдающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Викрол Рапид может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Викрол Рапид может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Рапид – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Викрол Рапид различных конструкций при повреждении упаковки. Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Викрол Рапид необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Викрол Рапид должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однобарьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезигтол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением Викрол Рапид в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Викрол Рапид в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Викрол Рапид поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Викрол Рапид производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 3 года с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Викрол Рапид указаны на индивидуальной упаковке.

Викрол Рапид, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Викрол Рапид может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

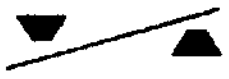
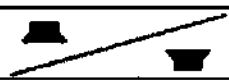
Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Коллющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}=2D_{вн}*h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителей.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

- Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные PGA (Полигликолид)

Наименование медицинского изделия:

PGA (Полигликолид) - материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с **типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – PGA (Полигликолид), изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

PGA (Полигликолид) с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

PGA (Полигликолид) без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 21 день. Полное рассасывание происходит за период 60 – 90 дней.

В PGA (Полигликолид) не применяются лекарственные препараты, материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA (Полигликолид) соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

PGA (Полигликолид) применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA (Полигликолид) относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного PGA (Полигликолид) противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

PGA (Полигликолид) может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело PGA (Полигликолид) может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA (Полигликолид) – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать PGA (Полигликолид) различных конструкций при повреждении упаковки.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный PGA (Полигликолид) необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

PGA (Полигликолид) должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезитол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением PGA (Полигликолид) в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании PGA (Полигликолид) в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический PGA (Полигликолид) поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение PGA (Полигликолид) производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности PGA (Полигликолид) указаны на индивидуальной упаковке. PGA (Полигликолид), упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается. Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки. Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический PGA (Полигликолид) может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Колющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
		

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар} = 2D_{вн} \cdot h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителей.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

- Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные PGA Рапид

Наименование медицинского изделия:

PGA Рапид – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из низкомолекулярного гомополимера гликолевой кислоты (полигликолида) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; **с типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – PGA Рапид, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

PGA Рапид с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

PGA Рапид без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % на 5 – 7 день. Полное рассасывание происходит в срок около 42 дней.

В PGA Рапид не применяются лекарственные препараты, материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Репид соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

PGA Репид применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Репид относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного PGA Репид противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

PGA Репид может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело PGA Репид может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Репид – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать PGA Рапид различных конструкций при повреждении упаковки.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный PGA Рапид необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

PGA Рапид должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением PGA Рапид в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании PGA Рапид в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический PGA Рапид поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение PGA Рапид производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 3 года с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности PGA Репид указаны на индивидуальной упаковке.

PGA Репид, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический PGA Репид может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение

STERILE

Стерилизация оксидом этилена

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Коллющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная	  	Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
	  	Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар} = 2D_{вн} \cdot h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителях.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

- Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные PGA Смарт

Наименование медицинского изделия:

PGA Смарт – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из сополимера гликоната, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; **стального (натурального) или черного цвета;** **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с **типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – PGA Смарт, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

PGA Смарт с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

PGA Смарт без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % на 18 – 21 день. Полное рассасывание происходит за период 60 – 90 дней.

В PGA Смарт не применяются лекарственные препараты, материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Смарт соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

PGA Смарт применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Смарт относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного PGA Смарт противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

PGA Смарт может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело PGA Смарт может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Смарт – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать PGA Смарт различных конструкций при повреждении упаковки. Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный PGA Смарт необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

PGA Смарт должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением PGA Смарт в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании PGA Смарт в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический PGA Смарт поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение PGA Смарт производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности PGA Смарт указаны на индивидуальной упаковке.

PGA Смарт, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический PGA Смарт может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

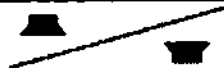
Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена

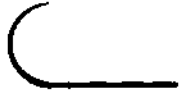
Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Колющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
		

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар} = 2D_{вн} \cdot h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителях.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

- Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные **PGA ПЛЮС**

Наименование медицинского изделия:

PGA Плюс – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из сополимера гликолида, лактида, стеарата кальция и антибактериального компонента хлоргексидина диацетата, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с **типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – PGA Плюс, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

PGA Плюс с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

PGA Плюс без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 21 день. Полное рассасывание происходит за период 60 – 90 дней.

Антибактериальный компонент обеспечивает противомикробную активность течение 96 часов в отношении штаммов бактерий: *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 и *Escherichia coli* ATCC 25922.

В PGA Плюс применяются лекарственные препараты – в качестве антибактериального компонента используется хлоргексидин диацетат ($C_{26}H_{38}Cl_2N_{10}O_4$).

Количество антибактериального компонента ≤ 60 мкг/м.

В PGA Плюс не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Плюс соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

PGA Плюс применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Плюс относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного PGA Плюс противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

PGA Плюс может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело PGA Плюс может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся PGA Плюс – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист

должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать PGA Плюс различных конструкций при повреждении упаковки.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный PGA Плюс необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

PGA Плюс должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного

инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением PGA Плюс в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании PGA Плюс в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический PGA Плюс поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение PGA Плюс производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 3 года с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности PGA Плюс указаны на индивидуальной упаковке.

PGA Плюс, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический PGA Плюс может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

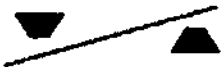
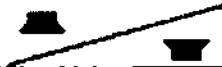
Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Колющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колошечное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колошечное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колошечное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колошечное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колошечное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колошечное) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная	 	Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
	 	Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар} = 2D_{вн} \cdot h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителях.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

- Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84 e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Сургикрол

Наименование медицинского изделия:

Сургикрол – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера полидиоксанона, монофиламентный (монопить), фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; **с типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Сургикрол, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Сургикрол с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Сургикрол без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 6 недель. Полное рассасывание происходит за период 180 – 210 дней.

В Сургикроле не применяются лекарственные препараты, материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Сургикрол применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Сургикрол противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться.

Побочные эффекты:

Сургикрол может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Сургикрол может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими

специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Сургикрол различных конструкций при повреждении упаковки.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Сургикрол необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Сургикрол должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузловых швов один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением Сургикрола в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Сургикрола в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Сургикрол поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Сургикрола производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 3 года с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности Сургикрола указаны на индивидуальной упаковке.

Сургикрол, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Сургикрол может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

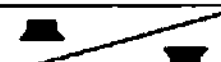
Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена

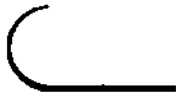
Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Колошная		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная	  	Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
	  	Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности
	7/16 окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}=2D_{вн}*h$, где $D_{нар}$ – наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ – внутренний диаметр иглы, h – поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ – наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ – внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителей.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

– Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@gambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

**Материалы шовные хирургические рассасывающиеся
с атравматическими иглами и без игл стерильные
Сургикрол Фаст**

Наименование медицинского изделия:

Сургикрол Фаст – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из полиглекапрона (сополимера, состоящего на 75 % гликолида и 25 % эпсилон-капролактона), монофиламентный (мононить), фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; **степенью изгиба:** 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; **с типом иглы:** колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Сургикрол Фаст, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Сургикрол Фаст с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Сургикрол Фаст без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 7 дней. Полное рассасывание происходит за период 90 – 120 дней.

В Сургикроле Фаст не применяются лекарственные препараты, материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Фаст соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Сургикрол Фаст применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Фаст относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Сургикрол Фаст противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Сургикрол Фаст может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Сургикрол Фаст может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Сургикрол Фаст различных конструкций при повреждении упаковки.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Сургикрол Фаст необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Сургикрол Фаст должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузловых швов один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность

шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением Сургикрол Фаст в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Сургикрол Фаст в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Сургикрол Фаст поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Сургикрол Фаст производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 3 года с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности Сургикрол Фаст указаны на индивидуальной упаковке.

Сургикрол Фаст, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Сургикрол Фаст может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Колющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колющее) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колющее) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности
	7/16 окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}=2D_{вн}*h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее — в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителях.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

– Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Сургикрол Плюс

Наименование медицинского изделия:

Сургикрол Плюс – материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера полидиоксанона с антибактериальным компонентом хлоргексидином диацетатом, монофиламентный (мононить), фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; **конструкций:** с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Сургикрол Плюс, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический рассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Сургикрол Плюс с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Сургикрол Плюс без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Описание изделия:

Прогрессивная потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 6 недель. Полное рассасывание происходит за период 180 – 210 дней.

Антибактериальный компонент обеспечивает противомикробную активность течение 96 часов в отношении штаммов бактерий: *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300 и *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990.

В Сургикрол Плюс применяются лекарственные препараты - в качестве антибактериального компонента используется хлоргексидин диацетат ($C_{26}H_{38}Cl_2N_{10}O_4$).

Количество антибактериального компонента ≤ 60 мкг/м.

В Сургикрол Плюс не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Плюс соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Сургикрол Плюс применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Плюс относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Сургикрол Плюс противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться.

Побочные эффекты:

Сургикрол Плюс может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Сургикрол Плюс может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Плюс – это изделие однократного использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по

усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Сургикрол Плюс различных конструкций при повреждении упаковки.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Сургикрол Плюс необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Сургикрол Плюс должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут

быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи внутрикожного шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Перед применением Сургикрол Плюс в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Сургикрол Плюс в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Сургикрол Плюс поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Сургикрол Плюс производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 3 года с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности Сургикрол Плюс указаны на индивидуальной упаковке.

Сургикрол Плюс, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Сургикрол Плюс может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

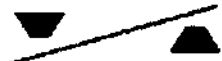
Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Колошная		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колошное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное (колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное (колошное) острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие

Тип иглы	Графическое обозначение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная	  	Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
	  	Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие

Степени изгибов игл атравматических:

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности
	7/16 окружности

Схематическое изображение иглы	Изгиб иглы
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического рассасывающегося:

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)

Информация, предоставляемая по требованию заказчика:

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX	Диаметр иглы (наружный/внутренний)
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар} = 2D_{вн} \cdot h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического рассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический рассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее — в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой.

2. Длина материала шовного хирургического рассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических рассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического рассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических рассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета с раствором и без раствора (для материалов шовных хирургических рассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

Внимание! Изделия с раствором поставляются только в пластиковой кассете. Изделия без раствора поставляются на всех видах носителей.

6. Количество единиц материала шовного хирургического рассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете с раствором и без раствора: не более 1 шт.

7. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах с раствором и без раствора: не более 1 шт. (при необходимости).

8. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку, при необходимости:

– Количество материалов шовных хирургических рассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического рассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

9. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические рассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованы) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84 e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 20.01.2023 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Тридцать первое марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Новик Татьяна Александровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 14, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 27 марта 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора Общества с ограниченной ответственностью «Футберг» Герасимчука Андрея Сергеевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Герасимчука А.С., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 2-437.

Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 50 копеек.



Нотариус

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на ста одном листе.

Нотариус

