

УТВЕРЖДАЮ

Директор УП «ФИАТОС»

Республика Беларусь

Ф.А. Клыгин



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Материал шовный с иглой хирургический однократного применения,
стерильный, рассасывающийся

Инструкция по применению

Версия №270223

2023

Настоящая эксплуатационная документация (инструкция по применению) подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия Материал шовный с иглой хирургический однократного применения, стерильный, рассасывающийся (далее – материал шовный) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

СОДЕРЖАНИЕ:

Инструкция по применению - Материал шовный с иглой хирургический однократного применения, стерильный, рассасывающийся:	
Мононить «Моносорб».....	3

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный с иглой хирургический однократного применения, стерильный, рассасывающийся: монопить «Моносорб»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – Материал шовный с иглой хирургический однократного применения, стерильный, рассасывающийся, в вариантах исполнения:

1.1 монопить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками однонаправленными расположенными по спирали с петлей на конце, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 1-ой атравматической иглой: игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 10 мм до 90 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 300 мкм до 1100 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V – 1/4 окружности, H – 1/2 (4/8) окружности, D – 3/8 окружности, F – 5/8 окружности, U – 7/16 окружности, G – прямая, B – двойной изогнутости, K – ложкообразная, LR – ложкообразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS – колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS – колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS – режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK – обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке; инструкция по применению – 1 шт. в потребительской упаковке.

1.2 монопить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками однонаправленными расположенными по спирали с петлей на конце, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 1-ой атравматической иглой: игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 15 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 500 мкм до 1300 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V – 1/4 окружности, H – 1/2 (4/8) окружности, D – 3/8 окружности, F – 5/8 окружности, U – 7/16 окружности, G – прямая, B – двойной изогнутости, K – ложкообразная, LR – ложкообразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS – колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS – колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS – режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK – обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке; инструкция по применению – 1 шт. в потребительской упаковке.

2.1 монопить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками двунаправленными расположенными по спирали, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 2-мя атравматическими иглами: иглы натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной игл от 10 мм до 90 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром игл от 300 мкм до 1100 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V – 1/4 окружности, H – 1/2 (4/8) окружности, D – 3/8 окружности, F – 5/8 окружности, U – 7/16 окружности, G – прямая, B – двойной изогнутости, K – ложкообразная, LR – ложкообразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS – колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS – колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS – режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK – обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке; инструкция по применению – 1 шт. в потребительской упаковке.

2.2 монопить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками двунаправленными расположенными по спирали, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 2-мя атравматическими иглами: иглы натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной игл от 15 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром игл от 500 мкм до 1300 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V – 1/4 окружности, H – 1/2 (4/8) окружности, D – 3/8 окружности, F – 5/8 окружности, U – 7/16 окружности, G – прямая, B – двойной изогнутости, K – ложкообразная, LR – ложкообразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS – колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS – колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS – режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK – обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия).

сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке; инструкция по применению – 1 шт. в потребительской упаковке.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный с иглой хирургический однократного применения, стерильный, рассасывающийся предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ -Синтетическая рассасывающаяся мононить из полидиоксанона с насечками. Полидиоксанон – синтетический полимер поли (p-диоксанона). Цвет фиолетовый. Мононить не имеет антигенных свойств, вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании, биологически инертна, имеет высокую плотность. Выпускается со следующими конструкциями:

-с насечками однонаправленными расположенными по спирали с петлей на конце;

-с насечками двунаправленными расположенными по спирали.

Насечки препятствуют проскальзыванию мононити в тканях пациента, после ее фиксации в заданном положении. Насечки улучшают сцепляемость нити с окружающими ее биологическими тканями, равномерно распределяют напряжение в ткани по всей нити, что обеспечивает равномерное кровоснабжение раны и ее успешное заживление. Благодаря насечкам на травмированных тканях образуются дополнительные участки фиброзных тканей.

Сроки рассасывания: Мононить «Моносорб» имеет потерю примерно 50 % прочности через 42 суток; полное рассасывание 180-210 суток. Срок сдерживания тканей ~60 суток.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – Материал шовный выпускается:

- нить с насечками однонаправленными расположенными по спирали с петлей на конце с 1-ой атравматической иглой;

- нить с насечками двунаправленными расположенными по спирали с 2-мя атравматическими иглами.

Нити выпускаются условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2); 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4).

Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 14 см до 45 см с шагом 1 см.

Материал шовный условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2), выпускается с атравматическими иглами длиной от 10 мм до 90 мм, с шагом 0,1 мм, различных типов. Материал шовный условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), выпускается с атравматическими иглами длиной от 15 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм, различных типов.

Материал шовный условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2), выпускается с атравматическими иглами диаметром от 300 мкм до 1100 мкм, с шагом 10 мкм, различных типов.

Материал шовный условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), выпускается с атравматическими иглами диаметром от 500 мкм до 1300 мкм, с шагом 10 мкм, различных типов.

Иглы атравматические имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

Иглы атравматические изготовлены из коррозионностойкой стали натурального (стального) и черного цвета. Иглы имеют силиконовое покрытие. Черный цвет игл при длительных операциях снижает нагрузку на глаза хирурга.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Изделия поставляются в стерильной упаковке, включающей в себя:

- нить от 1 шт. до 2 шт.;

- игла 1, 2 или 4 шт. (в зависимости от количества нитей и варианта исполнения);

- носитель 1 шт.;

- внутренний пакет 1 шт.;

- внешний пакет 1 шт.;

Стерильные упаковки с изделиями уложены в потребительскую упаковку в количестве от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., сопровождающуюся инструкцией по применению.

6. ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Материал шовный показан для сшивания и лигирования органов и тканей пациентов при хирургических оперативных вмешательствах.

В каждом конкретном случае выбор материала шовного определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Область применения - материал шовный применяется для сопоставления мягких тканей, для наложения внутрикожных, подкожных швов в пластической хирургии, для наложения швов в урологии, гинекологии и общей хирургии. Такая конструкция нити позволяет закрывать рану на 50% быстрее, применяется при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Материал шовный не рекомендован для использования в сердечно-сосудистой и нейрохирургии. Не может применяться там, где необходим длительный период для заживления раны. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует с осторожностью использовать рассасывающиеся шовные материалы, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Не рекомендуется применение у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Материал шовный может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. Кроме того, возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов. За счет воздействия инородного тела возможно временно усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - Только для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов, а также прошедшим обучение по наложению швов нитями с насечками.

При использовании следует беречь нить от повреждений. При подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длины от опрессованного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.

Работа с материалом шовным должна проводиться только в помещениях медицинских учреждений, где строго соблюдаются правила асептики.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Материал шовный необходимо использовать осторожно, чтобы избежать повреждения нити и иглы, избегать возможности сплющивания, рифления или деформации нити и/или иглы. Во время операции не допускайте соприкосновения нити с посторонними предметами, чтобы не повредить насечки. При пользовании хирургическими иглами следует быть осторожными, чтобы не уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки. Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

Если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными рассасывающимися.

11. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ - Перед вскрытием стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации. Вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами. Извлечь стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с настоящей инструкцией.

Температура эксплуатации материала шовного: от плюс 32 °С до плюс 42 °С; относительная влажность: 98 % ± 2 %.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Материал шовный поставляется в стерильном состоянии. Метод стерилизации – стерилизация оксидом этилена.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от плюс 5 °С до плюс 25 °С, при относительной влажности воздуха при температуре плюс 25 °С не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Гарантийный срок годности материала шовного 3 года со дня изготовления (даты стерилизации, месяц, год). Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного требованиям технической документации производителя в течение всего срока годности медицинского изделия, при соблюдении условий транспортирования и соблюдении заказчиком условий хранения.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта. Климатические условия при транспортировании – в соответствии с условиями хранения 3 по ГОСТ 15150: температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность не более 98 % при температуре плюс 35 °С.

Вид отправки: авиатранспортом, почтовой посылкой, автомашинами, железнодорожным транспортом, контейнерами.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке (на внутреннем пакете) должна быть нанесена этикетка с маркировкой печатным способом (символы и обозначения по ГОСТ Р ИСО 15223-1):

- наименование изготовителя;
 - адрес изготовителя;
 - краткое наименование изделия;
 - материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
 - конструкции насечек (однонаправленные/ двунаправленные);
 - структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
 - метрический размер нити;
 - условный номер нити;
 - длина нити;
 - количество нитей в упаковке (если более одной);
 - цвет (для окрашенных нитей);
 - символ «Стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - номер партии;
 - дата изготовления (год, месяц) и срок годности (год, месяц);
 - символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - обозначение типа, размера и числа атрауматических игл (при наличии);
 - обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- Допускается нанесение на индивидуальную упаковку знака соответствия по национальным стандартам государств, штрих-кода (матричного кода).

На потребительскую упаковку наносится этикетка с маркировкой, включающая в себя всю информацию, приведенную выше, а также:

- количество единиц в потребительской упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Допускается нанесение на потребительскую упаковку знака соответствия по национальным стандартам государств, штрих-кода (матричного кода).

Схема обозначения игл:



Таблица 1

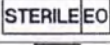
Название по форме поперечного сечения тела и типа острия иглы	колющая		колющая с режущим кончиком (таперкат)		режущая	обратно-режущая
Тип острия иглы						
Буквенное обозначение	RS		DS		DKS	DK
Форма поперечного сечения острия игл	с круглым поперечным сечением		с трехгранным поперечным сечением			
Изгиб иглы	1/4	1/2 (4/8)	3/8	5/8	7/16	прямая
Буквенное обозначение	V	H	D	F	U	G
Схематическое изображение изгиба иглы						
Изгиб иглы	двойной изогнутости	лыжеобразная	ложкообразная	165°	170°	175°
Буквенное обозначение	B	K	LR	165°	170°	175°
Схематическое изображение изгиба иглы						

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл;

- если игла имеет черный цвет - указывается «черная»;

- если игла имеет увеличенный диаметр – указывается «упр» ;

- диаметр в мкм указывается для игл: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее.

Символы и обозначения, применяемые на этикетке:	
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии (номер партии)
USP	Условный номер нити по Фармакопее США
metric	Метрический размер нити

18. УТИЛИЗАЦИЯ – Материалы шовные в поврежденных упаковках использовать не допускается, их следует утилизировать. Распакованные, но не использованные шовные материалы хранить, стерилизовать повторно и использовать не допускается, их следует утилизировать. После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в

соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

19. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Дата выпуска 01.02.2023 года.

20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»), Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.

Тел/факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94; E-mail: fiatos@mail.ru.

Производственная площадка:

УП «ФИАТОС», Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1.

Тел/факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев: E-mail: fiatos@mail.ru; fiatos-vitebsk@mail.ru.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Медконтинент плюс»,

РФ, 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optimal0@rambler.ru.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ - Основные стандарты, применяемые при изготовлении материала шовного с иглой хирургического однократного применения, стерильного, рассасывающегося:

- EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

- ГОСТ 31620 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.

- ГОСТ 26641 Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 8 (пяти)
листах

Директор

Ф.А. Клыгин

Нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Тринадцатое марта две тысячи двадцать
третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного
нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной
деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь
23 декабря 2019 г.), свидетельствую подлинность подписи Клыгина Фёдора
Адольфовича, директора УП "ФИАТОС", подписавшего документ в моем
присутствии.

Личность Клыгина Фёдора Адольфовича, директора УП "ФИАТОС",
установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 3-646.

Взыскано нотариального тарифа 14 рублей 80 копеек

Нотариус

