

УТВЕРЖДАЮ

Директор УП «ФИАТОС»

Республика Беларусь

Ф.А. Клыгин

«*Фиатар*» 2023 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**Материал шовный с иглой и без иглы хирургический
однократного применения, стерильный, нерассасывающийся**

Инструкция по применению

Версия № 240223

2023

Настоящая эксплуатационная документация (инструкция по применению) подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия: Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, нерассасывающийся: мононить «Полиэстер» (далее – материал шовный хирургический) 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 и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, нерассасывающийся: мононить «Полиэстер».....	3
---	---

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, нерассасывающийся:
мононить «Полиэстер»**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, нерассасывающийся, в вариантах исполнения:

1.1 мононить «Полиэстер» - полиэфирная, цвет синий, нерассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2); 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 5 см до 250 м, с шагом 1 см, без иглы, от 1 шт. до 10 шт. в одной стерильной упаковке; от 2 до 50 шт., с шагом 1 шт., в групповой упаковке; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке.

2.1 мононить «Полиэстер» - полиэфирная, цвет синий, нерассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2) с длиной нити от 5 см до 250 см, с шагом 1 см; нить с 1-ой атравматической иглой, нить петля с 1-ой атравматической иглой, нить с 1-ой атравматической иглой с фиксаторами (2 бусины и 2 трубки), нить с 2-мя атравматическими иглами; игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 5 мм до 90 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 200 мкм до 1100 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом иглы: 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 - лыжеобразная, 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); 1 шт. в одной стерильной упаковке; от 2 до 50 шт., с шагом 1 шт., в групповой упаковке; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке.

2.2 мононить «Полиэстер» - полиэфирная, цвет синий, нерассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 5 см до 250 см, с шагом 1 см; нить с 1-ой атравматической иглой, нить петля с 1-ой атравматической иглой, нить с 1-ой атравматической иглой с фиксаторами (2 бусины и 2 трубки), нить с 2-мя атравматическими иглами; игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 10 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 400 мкм до 1300 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом иглы: 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 - лыжеобразная, 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); 1 шт. в одной стерильной упаковке; от 2 до 50 шт., с шагом 1 шт., в групповой упаковке; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке.

(Далее – материал шовный хирургический).

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

3. ОПИСАНИЕ - Синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная мононить. Цвет синий. Нить имеет минимальную память, обеспечивает надежность узла, прочна, гибка и удобна в манипуляциях. Для безузлового кожного шва нить с иглой может поставляться с фиксаторами (2 бусины и 2 трубки).

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – Материал шовный хирургический выпускается:

- нить без иглы;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 1-ой атравматической иглой с фиксаторами;
- нить с 2-мя атравматическими иглами.

Нити выпускаются условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2); 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4).

Длина нити без иглы от 5 см до 250 см, с шагом 1 см.

Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 5 см до 250 см, с шагом 1 см.

Материал шовный хирургический условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2), выпускается с атравматическими иглами длиной от 5 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 10 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм, различных типов.

Материал шовный хирургический условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2), выпускается с атравматическими иглами диаметром от 200 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 400 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, 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 10 шт.;
- игла 1 шт. или 2 шт./без иглы;
- фиксаторы (2 бусины и 2 трубки)/без фиксаторов;
- носитель 1 шт.
- внутренний пакет/без пакета;
- внешний пакет.

Стерильные упаковки с изделиями уложены в групповую упаковку в количестве от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., сопровождающейся инструкцией по применению.

6. ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Материал шовный хирургический 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.

Нить с 1-ой атравматической иглой с фиксаторами (2 бусины и 2 трубки) используется только для наложения безузловых кожных швов/косметических.

Область применения – материал шовный хирургический применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, гинекологии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – Материал шовный не рекомендован для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ – Мононить «Полиэстер» может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - Только для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

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 хирургическим должна проводиться только в помещениях медицинских учреждений, где строго соблюдаются правила асептики.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо использовать осторожно, чтобы избежать повреждения нити и иглы, избегать возможности сплющивания, рифления или деформации нити и/или иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки. Распакованный и неиспользованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

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 (при его наличии) или носитель с изделием стерильным инструментом. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

При использовании изделия с фиксаторами необходимо снять с нити через иглу одну трубку и одну бусину, положить их на стерильный стол. Наложить безузловой кожный шов/косметический, одеть через иглу на нить сначала бусину, потом трубку, прижать к коже, закрепить трубку путем сжатия на нити при помощи иглодержателя. Оставшуюся часть нити с иглой срезать.

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

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

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Материал шовный хирургический 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 - Срок годности материала шовного 5 лет со дня изготовления (даты стерилизации, месяц, год). Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного требованиям технической документации производителя 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 должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетки (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);
- 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;
- надпись «Апирогенно»;
- 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 атравматических 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 групповую упаковку наносится маркировка, включающая в себя всю информацию, приведенную выше, а также:

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

Допускается нанесение на групповую 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 иглы	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 и без иглы хирургического однократного применения, стерильного, нерассасывающегося:

- 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 7 (семи)
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 № 3-647.

Взыскано нотариального тарифа 14 рублей 80 копеек.

Нотариус

