

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СуржиМед»



Рязанцева О.М.

«19» февраля 2023г.

Инструкции по применению

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные по ТУ 9393-001-30288045-2011

Инструкция по применению

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные

ПОЛИАМИД

ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ПОЛИАМИД – нити полиамидные, монофиламентные, плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 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), с иглами атравматическими или без игл.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени (2-5 лет).

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Рекомендуется к применению во всех областях хирургии.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: радиационный или газовый (оксидом этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

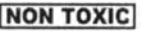
Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации  Символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕ ТОКСИЧНО" ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; символ «КОД ПАРТИИ» ; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» ; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять ПОЛИАМИД в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИАМИД заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные
ПОЛИЭСТЕР
ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ПОЛИЭСТЕР – нити полиэстерные (полиэфирные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 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), с иглами атравматическими или без игл.

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в травматологии и ортопедии, пластической хирургии, офтальмохирургии.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 10 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: радиационный или газовый (окислитель этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE/ISO/STERILIZED**; символ "АПИРОГЕННО" **XX**; символ "НЕ ТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» **mm/yy**; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» **mm/yy**; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» **TEMP**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» **DO NOT REUSE**; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» **CAUTION**; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации **CE**.

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Полиэстер не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеградация (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭСТЕР может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные
ПОЛИПРОПИЛЕН
ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ПОЛИПРОПИЛЕН – нить полипропиленовая, монофиламентная, неокрашенная или окрашенная, размеров M(USP): M 0,7 (USP 6-0); M 1 (USP 5-0); M 1,5 (USP 4-0); M 2 (USP 3-0); M 3 (USP 2-0); M 3,5 (USP 0); M 4 (USP 1); M 5 (USP 2), с иглами атравматическими или без игл.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Хирургия.

С учетом свойств нерассасывающейся монофиламентной нити ПОЛИПРОПИЛЕН рекомендуется к применению в случаях, когда требуется постоянное сопоставление мягких тканей, включая использование в абдоминальной хирургии, пластической хирургии, хирургии сосудов, офтальмохирургии.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации  символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕ ТОКСИЧНО"

; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; символ «КОД ПАРТИИ» ; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» ; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Важно учитывать риск травмирования этой монофиламентной нити при хирургических манипуляциях, особенно инструментами, что может быть крайне опасно в ряде случаев применения, таких как создание анастомозов, кисетных швов на крупные сосуды. Применение ПОЛИПРОПИЛЕНА в случаях, когда не требуется постоянного сопоставления, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала, как инородного тела, из организма.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИПРОПИЛЕН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИПРОПИЛЕН может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные
ШЕЛК
ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ШЕЛК – нити шелковые, плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9(7); 10 (8), с иглами атравматическими или без игл.

Шелк является натуральным полифиламентным материалом, продуцируемым тутовым шелкопрядом.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени (2-5 лет).

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Нить чрезвычайно мягкая, податливая, прекрасно держит.

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, стоматологии, офтальмологии, нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт ;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических– степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации  ; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕ ТОКСИЧНО" ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; символ «КОД ПАРТИИ» ; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» ; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание

 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU тами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ШЕЛК. С учетом подверженности шовного материала из шелка действию гидролиза, не следует применять ШЕЛК в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ШЕЛК заключаются в воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ШЕЛК может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные
КЕТГУТ
ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити КЕТГУТ – кетгут простой или хромированный, монофиламентный, рассасывающийся, размеров M(USP): 1 (6-0); 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2-0); 4 (0); 5 (1); 6(2); 7 (3); 8(4), с иглами атравматическими или без игл.

Кетгут является натуральным монофиламентным рассасывающимся материалом, продуцируемым из ткани кишечника крупного рогатого скота или подслизистого волокнистого слоя кишок овец.

Кетгут простой сохраняет 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 50-90 дней. Кетгут хромированный сохраняет 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 2 недели. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 70-90 дней.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Хирургия.

Предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямую, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: радиационный. Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE** R символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕ ТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не следует использовать в случаях, требующих длительного соединения и удержания тканей под напряжением.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, КЕТГУТ может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные
ПГК- ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА
ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ПГК- ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА- нити полигликолидные с покрытием, плетеные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 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), с иглами атравматическими или без игл.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Хирургия.

Нить для среднесрочной поддержки раны. Прочна, очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря покрытию, «пилящий» эффект и капиллярность плетеной нити минимизированы. Рекомендуется для широкого применения во всех областях хирургии, где требуется использование рассасывающихся материалов: общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии, прочих областях, наложении лигатур.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE** ; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕ ТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операции! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание нитями не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

Наложение кожных швов этим материалом следует производить лишь в случае крайней необходимости, ввиду местного раздражения и вероятности инфицирования, характерной для применения плетеного материала. При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникнуть местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ПГК- ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21..

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

.Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные
ПГК- ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА РАПИД
ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ПГК- ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА РАПИД - - нити полигликолидные быстрорассасывающиеся с покрытием, плетеные, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4), с иглами атравматическими или без игл.

Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Хирургия.

Нить для краткосрочной поддержки раны. Очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря ускоренному протеканию гидролиза нить быстро рассасывается и не создает препятствий для заживления раны. Рекомендуется к применению в случаях, когда желательна быстрое рассасывание шва: общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, стоматология, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕ ТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «КРД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная или среднесрочная аппроксимация тканей.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ПГК- ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА РАПИД может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковок, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

.Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные

ПОЛИГЛАКТИН 910

ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ПОЛИГЛАКТИН 910- нити из полилактина 910 (поли(гликолид/L-лактид)) с покрытием, плетеные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9(7); 10 (8), с иглами атравматическими или без игл.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Нить для среднесрочной поддержки раны. Прочна, очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря покрытию, «пилящий» эффект и капиллярность плетеной нити минимизированы. Рекомендуется для широкого применения во всех областях хирургии, где требуется использование рассасывающихся материалов: общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии, прочих областях, наложении лигатур.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕ ТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

Наложение кожных швов этим материалом следует производить лишь в случае крайней необходимости, ввиду местного раздражения и вероятности инфицирования, характерной для применения плетеного материала. При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникнуть местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ПОЛИГЛАКТИН-910 может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

.Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные
ПОЛИДИОКСАНОН
ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ПОЛИДИОКСАНОН- нити полидиоксаноновые, монофиламентные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), с иглами атравматическими или без игл.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 4 недели - не менее 60 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 180-210 дней.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Мононить характеризуется атравматичным прохождением сквозь ткани, удобством в применении, высокой прочностью, эластичностью, отсутствием капиллярности и фитильности. Применяется при необходимости длительной поддержки ран. Рекомендуется для аппроксимации и лигирования мягких тканей в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE**EO; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕ ТОКСИЧНО" **NON TOXIC** ; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT** ; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»  ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»  ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF** ; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»  ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»  ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»  ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не рекомендовано использование для наложения швов на сосуды у взрослых. Не может применяться там, где необходимо постоянное сопоставление тканей.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ПОЛИДИОКСАНОН может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в негазетизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные
ПОЛИГЛЕКАПРОН 25
ТУ 9393 - 001 – 30288045-2011

Описание

Изделие состоит из хирургической шовной нити ПОЛИГЛЕКАПРОН 25 - нити полиглекапроновые (полиглекапрон 25), монофиламентные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), с иглами атравматическими или без игл.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 1 неделю - не менее 60 %, через 2 недели - не менее 30 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 90-120 дней.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при хирургических операциях.

Область применения

Нить для краткосрочной поддержки раны; мягкая и эластичная, удобная в обращении. Гладкая поверхность монофиламентной нити сводит к минимуму риск травмы ткани и развития инфекции области хирургического вмешательства. Рекомендуемые области применения: абдоминальная, общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, детская, пластическая и реконструктивная хирургия, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может комплектоваться иглами атравматическими длиной от 4 мм до 150 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях:

- нити в отрезках с иглами атравматическими и без – от 30 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) – от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняются в один или два пакета.

Изделия одного или нескольких исполнений в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; количество игл атравматических; тип игл атравматических – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE** ; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕ ТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах, отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения зрительной и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ПОЛИГЛЕКАПРОН 25 может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Юридический адрес производителя: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, пом. 2

.Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-93-72.

Производитель изделия: ООО «СуржиМед», Россия.

пронумеровано и прошнуровано
Рязанцева О.М. (листов с №
по № 12 включительно

Генеральный директор ООО

"СуржиМед"



Рязанцева О.М.