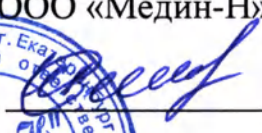


УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медин-Н»




В.Ф. Жданов

«05» апреля 2024 г.

ПАСПОРТ - ИНСТРУКЦИЯ

«Иглы атравматические с нитями хирургическими и нити хирургические в отрезках однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004»

г. Екатеринбург, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**
- 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ**
- 6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 9. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ**
- 10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 11. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 12. УСЛОВИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 14. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 15. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**
- 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ**
- 17. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ**
- 19. ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (СПРАВОЧНОЕ)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы атравматические с нитями хирургическими и нити хирургические в отрезках однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004»

нити хирургические в отрезках рассасывающиеся:

- кетгут полированный условных номеров: 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3; 4 (вид 300860);
- нить полигликолидная "Полисорб-М" условных номеров: 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5 (вид 169980).
- нить полигликолидная крученая условных номеров: 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4 (вид 169980);
- нить полигликолидная плетёная "Merfil" условных номеров: 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5 (вид 169980);

нити хирургические в отрезках нерассасывающиеся:

- нить капроновая антимикробная с хлоргексидином биглюконатом "Капроаг" условных номеров: 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2 (вид 342430);
- нить шелковая плетёная и крученая условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4 (вид 108020);
- нить полиэфирная плетёная неокрашенная "Лавсан" условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7; 8 (вид 164200);
- нить лавсановая крученая условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6 (вид 164200);
- нить полиамидная плетёная неокрашенная условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7; 8 (вид 164200);
- нить капроновая крученая условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7 (вид 226690);
- нить полиамидная в сополиамидной оболочке с доксициклином "Никант" условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6 (вид 342430);
- нить полиэфирная плетёная с полимерным покрытием "Фторлан" условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7; 8 (вид 164200);
- нить полиэфирная крученая с полимерным покрытием "Фторэст" условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6 (вид 164200);
- мононить полипропиленовая условных номеров: 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2 (вид 256860);
- мононить поликапроамидная условных номеров: 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4 (вид 226650).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медин-Н» (ООО «Медин-Н»)

620075, Россия, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, 145-2

Тел/факс: +7 (343) 212-58-82, 212-72-59, 234-37-33

sale@medin-n.ru

Адрес места производства: 620043, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, ¼

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для использования в качестве шовного и лигатурного материала при хирургических вмешательствах в различных областях хирургии, в условиях лечебных учреждений.

Проводить необходимые хирургические процедуры должен исключительно квалифицированный и подготовленный медицинский персонал.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ – общая хирургия

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- изделия в индивидуальной (стерилизационной) упаковке – 1 шт.;
- групповая тара, содержащая 3, 5, 12, 24 или 36 шт. индивидуальных упаковок – 1 шт.;
- свидетельство о приёмке;
- паспорт-инструкция на партию изделий, поставляемых в один адрес.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кетгут полированный – широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. Применяется для наложения швов при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах. (краткое наименование - Кетгут);

Нить полигликолидная "Полисорб-М" - широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. Применяется для наложения швов при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах. (краткое наименование - Полисорб-М);

Нить полигликолидная крученная - широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. Применяется для наложения швов при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах. (краткое наименование - Полигликоlid);

Нить полигликолидная плетёная "Merfil" - широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. Применяется для наложения швов при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах. (краткое наименование - Merfil);

Нить капроновая антимикробная с хлоргексидином биглюконатом "Капроаг" - нити предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах в акушерстве, гинекологии, онкоурологии, а также во всех случаях, когда показано применение как рассасывающихся, так и не рассасывающихся нитей. Применение Капроага значительно снижает частоту послеоперационных осложнений, антибактериальное действие in vivo сохраняется до трёх суток. (краткое наименование - Капроаг);

Нить шелковая плетеная и крученая - широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. (краткое наименование - Шёлк плетённый и Шёлк кручённый);

Нить полиэфирная плетеная неокрашенная "Лавсан" - широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. (краткое наименование - Лавсан плетённый);

Нить лавсановая крученая - широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. (краткое наименование - Лавсан кручённый);

Нить полиамидная плетеная неокрашенная - широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. (краткое наименование - Капрон плетённый);

Нить капроновая крученая - широкая область применения для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур. (краткое наименование - Капрон кручённый);

Нить полиамидная в сополиамидной оболочке с доксициклином "Никант" - предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей в различных областях хирургии, сопряженных с опасностью прямого или вторичного инфицирования швов. Нити обеспечивают улучшенное заживление операционных ран. Применяются в условиях бактериальных загрязнений, при снижении иммунологической активности организма, при любых операциях в целях профилактики гнойных осложнений, в условиях чрезвычайных ситуаций (краткое наименование - Никант);

Нить полиэфирная плетеная с полимерным покрытием "Фторлан" - широкая область применения (включая сердечно-сосудистую хирургию) для аппроксимации тканей и наложения лигатур, фиксации различных имплантируемых устройств (например, герниопротезов, протезов кровеносных сосудов, клапанов сердца) (краткое наименование - Фторлан);

Нить полиэфирная крученая с полимерным покрытием "Фторэст" - широкая область применения (включая сердечно-сосудистую хирургию) для аппроксимации тканей и наложения лигатур, фиксации различных имплантируемых устройств (например, герниопротезов, протезов кровеносных сосудов, клапанов сердца) (краткое наименование - Фторэст);

мононить полипропиленовая – применяется для сердечно-сосудистой, нейро-, офтальмо-, пластической хирургии (в том числе для наложения съёмных косметических внутрикожных швов), фиксации различных имплантируемых устройств (например, герниопротезов, сосудистых протезов) (краткое наименование - Полипропилен);

мононить поликапроамидная – применяется в общей, нейро-, офтальмо-, пластической хирургии (в том числе для наложения съёмных внутрикожных швов). (краткое наименование - Полиамид мононить).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кетгут полированный – не применяется для использования в некоторых областях сердечно-сосудистой и нейрохирургии, а также в тканях с повышенной концентрацией протеолитических фер-

ментов (желудок, двенадцатиперстная кишка, шейка матки). Не применять при длительной аппроксимации тканей. (краткое наименование - Кетгут),

нить полигликолидная "Полисорб-М" - не применяется для использования в некоторых областях сердечно-сосудистой и нейрохирургии. Не применять при длительной аппроксимации тканей. (краткое наименование - Полисорб-М);

нить полигликолидная крученая - не применяется для использования в некоторых областях сердечно-сосудистой и нейрохирургии. Не применять при длительной аппроксимации тканей. (краткое наименование - Полигликолид);

нить полигликолидная плетёная "Merfil" - не применяется для использования в некоторых областях сердечно-сосудистой и нейрохирургии. Не применять при длительной аппроксимации тканей. (краткое наименование - Merfil);

нить капроновая антимикробная с хлоргексидином биглюконатом "Капроаг" - не применяется при длительной аппроксимации тканей. (краткое наименование - Капроаг);

нить шелковая плетёная и крученая - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования), а также в бактериально-контаминированных тканях. (краткое наименование - Шёлк плетёный и Шёлк кручёный);

нить полиэфирная плетёная неокрашенная "Лавсан" - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования), а также в бактериально-контаминированных тканях. (краткое наименование - Лавсан плетёный);

нить лавсановая крученая - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования), а также в бактериально-контаминированных тканях. (краткое наименование - Лавсан кручёный);

нить полиамидная плетёная неокрашенная - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования), а также в бактериально-контаминированных тканях. (краткое наименование - Капрон плетёный);

нить капроновая крученая - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования), а также в бактериально-контаминированных тканях. (краткое наименование - Капрон кручёный);

нить полиамидная в сополиамидной оболочке с доксициклином "Никант" - не применяется в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала. (краткое наименование - Никант);

нить полиэфирная плетёная с полимерным покрытием "Фторлан" - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования). (краткое наименование - Фторлан);

нить полиэфирная крученая с полимерным покрытием "Фторэст" - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования). (краткое наименование - Фторэст);

моновить полипропиленовая - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования). (краткое наименование - Полипропилен);

моновить поликапроамидная - не применяется для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования), фиксации имплантируемых материалов. (краткое наименование - Полиамид моновить).

8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными характеристиками является диаметр и длина нитей, а также тип игл и их размеры указанные в маркировке изделия на этикетке стерилизационной упаковки.

Метрический размер нити, разрывная нагрузка нити в простом узле и прочность крепления нити в игле соответствует ГОСТ Р 31620-2012.

Основные размеры игл:

- по диаметру: от 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6 мм.
- по развернутой длине: от 9 до 70 мм. (с шагом 1 мм.), 100, 110, 120, 150 мм.
- по изгибу в долях окружности: 2/8; 3/8; 4/8; 5/8 и прямые (без изгиба).

Типы игл, используемых при изготовлении изделий, соответствуют табл.1.

Таблица 1- Типы игл.

Тип иглы	Конструкторские особенности иглы		Наименование типа иглы	Графическое изображение типа иглы
	форма сечения стержня	форма сечения острия		
I	круглая	трёхгранная	колюще-режущая	
II	круглая	круглая	колющая	
III	трёхгранная, ребро снаружи	трёхгранная	режущая обратная	
IV	трёхгранная, ребро вовнутрь	трёхгранная	режущая прямая	
V	четырёхгранная	трёхгранная	режущая	
VI	четырёхгранная	круглая	колющая	
VII	круглая	трапецевидная	шпательная	

Примечание: иглы типов I, II, VII имеют плоскованную среднюю часть для иглодержателя

В зависимости от вида поперечного сечения острия иглы делятся на:

- с круглым поперечным сечением и коническим острием (колющие);
- с трехгранным поперечным сечением (режущие);
- с круглым поперечным сечением и режущим острием (таперкат)
- с трапецевидным сечением (шпательное острие).

В зависимости от степени изогнутости:

- изогнутые на 3/8 окружности;
- изогнутые на 4/8 окружности;
- изогнутые на 2/8 окружности;
- изогнутые на 5/8 окружности;

Нити имеют следующие номинальные длины:

- с иглами атравматическими: 0,3; 0,45; 0,7; 0,75; 0,90; 1,50 м.
- в отрезках: 0,15; 0,30; 0,45; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5; 2 м;
- на катушках и в мотках: 3, 5, 10, 20, 25, 30, 50, 100 м.

Нити выпускаются метрических размеров от 0,4 до 10.

Диаметр и разрывная нагрузка нитей должны соответствовать требованиям ГОСТ 31620-2012 и нормам технических условий на конкретные нити, указанным в табл. 2.

Удлинение при разрыве нитей в простом узле не должно превышать 45%.

Примечание: Соотношение между метрическими размерами по ГОСТ 31620-2012 и условными номерами по USP приведены в Приложении 1.

Таблица 2 – Разрывная нагрузка в простом узле стерильных не рассасывающихся и рассасывающихся нитей.

Метри- ческий размер	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее				
		нерассасывающиеся нити		рассасывающиеся нити		
		синтетические, шелковые	металли- ческие	синтетические		кетгут
				многофи- ламентные	мононити	
0,4	0,040 - 0,049	0,60	1,0	0,70	-	0,30
0,5	0,050 - 0,069	1,0	1,6	1,4	0,7	0,40
0,7	0,070 - 0,099	1,5	2,6	2,5	1,4	0,70
1	0,100 - 0,149	3,0	5,3	6,8	2,5	1,8
1,5	0,150 - 0,199	5,0	8,0	9,5	6,8	3,8
2	0,200 - 0,249	9,0	13,0	17,5	9,5	7,5
2,5	0,250 - 0,299	13,0	15,0	21,0	17,5	10,0
3	0,300 - 0,349	15,0	17,0	26,8	21,0	12,5
3,5	0,350 - 0,399	22,0	33,0*	39,0	26,8	20,0
4	0,400 - 0,499	27,0	46,0*	50,8	39,0	27,5
5	0,500 - 0,599	35,0	58,0*	63,5	50,8	38,0
6	0,600 - 0,699	50,0	89,0*	71,5	63,5	45,0
7	0,700 - 0,799	62,0	110*	-	-	60,0
8	0,800 - 0,899	73,0	130*	-	-	70,0
9	0,900-0,999	88,6	160*	-	-	-
10	1,000-1,099	100,0	180*	-	-	-
Примечание - для металлических нитей, обозначенных*, испытания проводят на пробах в виде прямолинейного отрезка (без узла)						

Прочность крепления нити в игле соответствует требованиям ГОСТ 31620-2012, указанным в табл. 3.

Т а б л и ц а 3 – Прочность крепления нити в игле.

Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	
	нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся многофиламентные	кетгут, синтетические рассасывающиеся мононити
0,4	0,50	-
0,5	0,80	0,50
0,7	1,7	0,80
1	2,3	1,7

Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	
	нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся многофиламентные	кетгут, синтетические рассасывающиеся мононити
1,5	4,5	2,3
2	6,8	4,5
2,5	9,0	6,8
3	11,0	9,0
3,5	15,0	11,0
4	18,0	15,0
5	18,0	18,0
6	25,0	18,0
7	25,0	25,0
8	50,0	25,0
9	50,0	-
10	75,0	-

Сроки рассасывания рассасывающегося материала и сохранение прочности нитей, например, через 2 и 4 недели после наложения шва:

Кетгут - рассасывается в тканях естественным путем, через 7-14 дней после имплантации сохраняется примерно 50% прочности, полное рассасывание 60-90 суток.

Полисорб-М - прочность: первоначальная прочность в узле оценивается как 140% стандарта USP и EP. 80% прочности сохраняется в первые 2 недели и 30% сохраняется по истечению 3 недель после имплантации шовного материала. Полное рассасывание: 56-70 дней.

Нить полигликолидная крученая - срок рассасывания: через 14 дней после имплантации сохраняется 60-70% прочности на разрыв, до 50% на 18 день, через 21 день до 42% от исходной прочности. Срок полной абсорбции 60-90 дней.

Нить полигликолидная плетеная «Merfil» - срок рассасывания: через 14 дней после имплантации сохраняется 60-70% прочности на разрыв, до 50% на 18 день, через 21 день до 42% от исходной прочности. Срок полной абсорбции 60-90 дней.

9. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ

Иглы должны быть изготовлены из высоколегированной коррозионностойкой стали марки 03X12H8K5M2ТЮ-ВИ (3И 90-ВИ) по ТУ 14-4-1272-84.

Нити Лавсан крученый, Лавсан плетённый и Фторлан, в зависимости от метрического размера, должны быть изготовлены из комплексной полиэфирной нити линейной плотности 3,3 текс или 4,9 текс или 5,0 текс или 5,5 текс или 6,1 текс или 7,4 текс или 7,6 текс или 8,4 текс или 9,5 текс или 11,3 текс или 12,5 текс или 13,3 текс или 13,5 текс или 13,8 текс или 15,0 текс или 15,6 текс или 27,7 текс или 29,4 текс по ТУ РБ 00204079.176-99 или ТУ РБ 00204079.021-99 или ТУ РБ 00204079.085-99 или ТУ 6-06-С46-78 или ТУ 6-13-0204077-89-90 или ТУ 6-06-487-75 или арт.712 низкоусадочная.

Шелк плетеный должен изготавливаться из шелка-сырца ГОСТ 5618 линейной плотности 2,33 текс и 3,22 текс.

В состав покрытия нити «Фторлан» должны входить:

- фторкаучук СКФ – 26 по ГОСТ 18376;
- сажа белая У – 333 по ГОСТ 18307;
- окись магния по ГОСТ 844;
- перекись бензоила по ГОСТ 14888-78;
- бис-фурилен гексаметилендиамин по ТУ 6-09-3440-88;
- краситель Зеленый С по ТУ 6-14-13-08-80.

Нити Капрон кручёный и Капрон плетеный, в зависимости от метрического размера, должны быть изготовлены из комплексной полиамидной нити линейной плотности 3,3 текс или 5,0 текс или 7,4 текс или 8,4 текс или 12,5 текс или 15,6 текс или 29,0 текс по ГОСТ 15897.

Для изготовления нитей Капроаг с антимикробным покрытием должны использоваться материал, полученный путём химической модификации полиамидного (капронового) волокна с последующим нанесением покрытия из биосовместимого полимера, содержащего 6% хлоргексидина биглюконата, что обеспечивает местное антимикробное действие нитей в организме в течение 2-3 суток.

Количество антимикробного покрытия на единицу длины - 200-400 мкг на 1 метр нити.

Таблица 4 Перечень нитей хирургических, используемых при изготовлении изделий

Краткое наименование нити	Производитель (поставщик), НД, РУ
Кетгут	АО «Татхимфармпрепараты», ТУ 9393-019-0048750-2007, РУ № ФСР 2007/01093)
Полисорб-М	Viking Group Inc, USA
Полигликолид	АО «ВНИИСВ», ТУ С-13-54-92)
Merfil	Meta Biomed Co, Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2009/05304
Merfil Lac	Meta Biomed Co, Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2009/05304
Merfil Quick	Meta Biomed Co, Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2009/05304
Капроаг	ООО «Репромед», г. Москва, ТУ 9398-002-13278599-2005, РУ № ФСР 2010/08774
Моносорб	SAMYANG Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/03301
Монофаст	SAMYANG Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2012/14131
Шелк плетеный	(SMI AG, Steinerberg 8 4780 St.Vith – Бельгия, Англия, Quality control 2021
Лавсан кручёный	ООО «Медин-Н», Россия
Лавсан плетёный	ООО «Медин-Н», Россия
Капрон плетёный	ООО «Медин-Н», Россия

Капрон кручёный	производство ООО «Медин-Н», Россия
Никант	АО «ВНИИСВ», 170032, г. Тверь, Московское шоссе, д. 157, Россия, Декларация о соответствии ROCC RU Д- RU.МП18.В.02969/20 от 15.06.2020
Фторэст	АО «ВНИИСВ», 170032, г. Тверь, Московское шоссе, д. 157, Рос- сия, Декларация о соответствии ROCC RU Д- RU.МП18.В.02969/20 от 15.06.2020)
Фторлан	ООО «Медин-Н», Россия
Полипропилен	Фирма "G.Krammer GmbH", Германия, РУ № ФСР 2010/07330
Полиамид монопнить	Фирма "G.Krammer GmbH", Германия, РУ № ФСР 2010/07330

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильными.

Иглы атравматические с кетгутом и нити кетгут в отрезках должны быть стерилизованы радиационным методом поглощенной дозой облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр, стерилизующая доза D_{ст} должна составлять 15 кГр, максимальная допускаемая поглощенная доза D_{макс} должна составлять 30 кГр;

Изделия, в состав которых входят синтетические рассасывающиеся нити (Полисorb-М) должны быть стерилизованы газовым методом в среде окиси этилена по МУ 287-113;

Изделия, в состав которых входят: нить полигликолидная крученая, нить полигликолидная плетеная «Merfil», нить капроновая антимикробная с хлоргексидином биглюконатом «Капроаг», нить шелковая плетеная и крученая, нить полиамидная в сополиамидной оболочке с доксициклином «Никант», монопнить полипропиленовая «Полипропилен», монопнить поликапроамидная «Полиамид» должны быть стерилизованы газовым методом в среде окиси этилена по МУ 287-113;

Изделия, в состав которых входят: нить полиэфирная плетеная и крученая неокрашенная «Лавсан», нить полиамидная плетеная и крученая неокрашенная «Капрон», нить полиэфирная плетеная с полимерным покрытием «Фторлан», нить полиэфирная крученая с полимерным покрытием «Фторэст» должны быть стерилизованы газовым методом в среде окиси этилена по МУ 287-113 или радиационным методом.

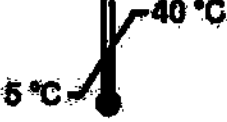
Требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации согласно ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2 – для радиационной стерилизации, ГОСТ ISO 11135 – для стерилизации окисью этилена.

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. В стерильном помещении вскрыть наружный пакет, путем разрыва потянув его за края, достать стерильный внутренний пакет.

4. Извлечь изделие со шпули и использовать по назначению.

11. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символы	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак обращения
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Раднационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон Диапазон температур, при которых следует хранить МИ.
	Температурный диапазон Диапазон температур, при которых следует транспортировать МИ.
	Беречь от влаги Необходимость беречь груз от влаги.
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.

12. УСЛОВИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус 50°C до 50 °C, относительной влажности воздуха 100% при 25 °C при соблюдении правил перевозки грузов на данном виде транспорта.

У потребителей изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5°C до 40 °C, относительной влажности воздуха не более 80% без воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. Наличие в воздухе кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С внутри органов и полостей человека с наличием в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений

14. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Осуществление утилизации отходов после использования изделий должно производиться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.3684) и утвержденной в медицинской организации инструкцией, в которой должны быть определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Отходы, образовавшиеся после применения изделия относятся по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.3684 к классу Б – как эпидемиологические опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Отходы игл с нитями должны собираться в одноразовую твердую (не прокалываемую упаковку) имеющую желтую маркировку. Для сбора отходов нитей (без игл) возможно использование мягкой одноразовой упаковки.

Обеззараживание отходов изделия допускается производить как химическим (путем дезинфекции), так и физическим (термическим) способами.

Изделия неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин, относятся к классу А – как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

15. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделия одноразового применения, техобслуживанию и ремонту не подлежат.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделий:

Гарантийный срок годности изделий:

- в упаковке фольга и пленка-бумага:
 - для нитей: Кетгут и Капроага – 3 года;
 - для остальных видов нитей – 5 лет.
- в упаковке в ампулы – 5 лет;

- в упаковке пленка-бумага и пленка-бумага для всех нитей, кроме синтетических рассасывающихся и кетгута – 5 лет.

17. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделий составляет:

- в упаковке фольга и пленка-бумага:
для нитей: Кетгута и Капроага – 3 года;
для остальных видов нитей – 5 лет.
- в упаковке в ампулы – 5 лет;
- в упаковке пленка-бумага и пленка-бумага для всех нитей, кроме синтетических рассасывающихся и кетгута – 5 лет.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» (пп. 5.3. - 5.8, 7.1, 7.2, 7.3)
- ГОСТ 26641-85 "Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний" (пп.2.2.- 2.8, 2.10 - 2.14),
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (п.6.2., п.6.3.)
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Таблица 1. Соответствие между метрическими размерами по ГОСТ 31620 и условными номерами в соответствии с Фармакопеей США (USP)

Метрический размер	Диапазон диаметров, мм	Условный номер по USP	
		нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся	кетгут, коллагеновые
0,4	0,040 - 0,049	8-0	9-0
0,5	0,050 - 0,069	7-0	8-0
0,7	0,070 - 0,099	6-0	7-0
1	0,100 - 0,149	5-0	6-0
1,5	0,150 - 0,199	4-0	5-0
2	0,200 - 0,249	3-0	4-0
2,5	0,250 - 0,299	-	-
3	0,300 - 0,349	2-0	3-0
3,5	0,350 - 0,399	0	2-0
4	0,400 - 0,499	1	0
5	0,500 - 0,599	2	1
6	0,600 - 0,699	3 - 4	2
7	0,700 - 0,799	5	3
8	0,800 - 0,899	6	4
9	0,900 - 0,999	7	-
10	1,000 - 1,099	8	-

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15
листов

Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф. Жданов

