

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Футберг»



Герасимчук А.С.
Герасимчук А.С.

«04» *апреля* 2024 г.

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

Инструкции по применению

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Даклон мононить

Наименование медицинского изделия:

Даклон мононить – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полипропилена, монофиламентный (мононить), синий или неокрашенный метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Даклон мононить, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Даклон мононить с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Даклон мононить без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон мононить соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон мононить относится к 2б классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон мононить – это изделие одноразового использования.

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

меньшей степени, чем с многофиламентными нитями. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Даклон мононить должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Даклон мононить поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке.

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

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапецидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузловых швов с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой;
- с тефлоновыми прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс»; (ООО «Медконтинент плюс»)

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Даклон Флекс

Наименование медицинского изделия:

Даклон Флекс – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из изотактического стереоизомера полипропилена с добавлением полиэтилена, монофиламентный (мононить), синий метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Даклон Флекс, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Даклон Флекс с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Даклон Флекс без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон Флекс соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон Флекс относится к 2б классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон Флекс – это изделие одноразового использования.

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

меньшей степени, чем с многофиламентными нитями. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Даклон Флекс должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Даклон Флекс поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке.

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

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

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

Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

**Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент
плюс»)**

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Даклон плетеный

Наименование медицинского изделия:

Даклон плетеный – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиэстера (полиэтилентерефталата), с покрытием из силикона, воска или дисперсии этилцеллюлозы, плетеный, неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5(4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10): – длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атравматическими иглами; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, ложкаобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором или без раствора – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Даклон плетеный, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Даклон плетеный с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Даклон плетеный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

В изделии не применяются лекарственные препараты или материалы человеческого происхождения. В изделии может применяться материал животного происхождения - воск животного происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон плетеный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон плетеный относится к 2б классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон плетеный – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Даклон плетеный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Даклон плетеный поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке.

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

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапецидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
		
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер н / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Даклон крученный

Наименование медицинского изделия:

Даклон крученный – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиамида, крученный, неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Даклон крученный, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Даклон крученный с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Даклон крученный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон крученный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон крученный относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон крученный – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Даклон крученный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Даклон крученный поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке. Даклон крученный, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Полиамид мононить

Наименование медицинского изделия:

Полиамид мононить – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиамида, монофиламентный (мононить), синий, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Полиамид мононить, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Полиамид мононить с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях. Полиамид мононить без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид мононить соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид мононить относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид мононить – это изделие одноразового использования.

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

меньшей степени, чем с многофиламентными нитями. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Полиамид мононить должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Полиамид монопить поставляется стерильным.

Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке.

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

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		
		
		
		
		
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

**Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент
плюс»)**

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Полиамид плетеный

Наименование медицинского изделия:

Полиамид плетеный – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиамида, без покрытия или с покрытием из силикона, воска, плетеный, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт..

(далее по тексту – Полиамид плетеный, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Полиамид плетеный с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях. Полиамид плетеный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

В изделии не применяются лекарственные препараты или материалы человеческого происхождения. В изделии может применяться материал животного происхождения - воск животного происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид плетеный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид плетеный относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид плетеный – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Полиамид плетеный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Полнамид плетеный поставляется стерильным.

Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке.

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

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапецидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузловых швов с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой;
- с тефлоновыми прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optimal0@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Полиэстер

Наименование медицинского изделия:

Полиэстер – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиэстера (полиэтилентерефталата), плетеный, зеленый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Полиэстер, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Полиэстер с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Полиэстер без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

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

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Полиэстер поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке. Полиэстер, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

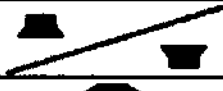
Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, бусины, зажимы, прокладки, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Раднационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

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

Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атрауматическими иглами и без игл стерильные Полиэстер с покрытием

Наименование медицинского изделия:

Полиэстер с покрытием – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиэстера (полиэтилентерефталата), с покрытием из силикона, воска или дисперсии этилцеллюлозы, плетеный, зеленый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора; – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Полиэстер с покрытием, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Полиэстер с покрытием с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Полиэстер с покрытием без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

В изделии не применяются лекарственные препараты или материалы человеческого происхождения. В изделии может применяться материал животного происхождения - воск животного происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер с покрытием соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер с покрытием относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер с покрытием – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Полиэстер с покрытием должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Полиэстер с покрытием поставляется стерильным.

Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке.

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

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециoidalное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент плюс»)

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Супрамид

Наименование медицинского изделия:

Супрамид – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиамида, комплексный, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Супрамид, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Супрамид с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Супрамид без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Супрамид соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Супрамид относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Супрамид – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

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

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Супрамид поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

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

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

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

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

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Супрамид может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °C до плюс 55 °C. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и

атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Раднационная стерилизация

Классификация игл атрауматических:

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Колющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колошечное) острие
	 S	Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колошечное) острие

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

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

Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы

Степени изгибов игл атравматических:

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

Макет иглы	Изгиб иглы
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического нерассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический нерассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в

стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;

– для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;

– для материалов шовных в пластиковой кассете: не более 1 шт.

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

– для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;

– для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;

– для материалов шовных в пластиковых кассетах: не более 1 шт. (при необходимости).

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

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

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атрауматическими иглами и без игл стерильные Неолен

Наименование медицинского изделия:

Неолен – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиуретанового полиэфира, монофиламентный (монопить), синий или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (–); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Неолен, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Неолен с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Неолен без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Неолен соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Неолен относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Неолен – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

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

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Неолон поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

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

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

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

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

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Неолон может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °C до плюс 55 °C. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и

атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радикационная стерилизация

Классификация игл атрауматических:

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Колошная		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапецидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

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

Макет иглы	Изгиб иглы
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического нерассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический нерассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещенный в

стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;

- для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;

- для материалов шовных в пластиковой кассете: не более 1 шт.

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

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;

- для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;

- для материалов шовных в пластиковых кассетах: не более 1 шт. (при необходимости).

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

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

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Фтолен

Наименование медицинского изделия:

Фтолен – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из поливинилиденфторида, монофиламентный (монопить), синий, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Фтолен, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Фтолен с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Фтолен без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Фтолен соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Фтолен относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Фтолен – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

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

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Фтолен поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

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

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

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

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

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Фтолен может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °C до плюс 55 °C. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и

атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атрауматических:

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Коллющая		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/коллющее) острие
	 S	Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/коллющее) острие

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапециевидное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая

Макет иглы	Изгиб иглы
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

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

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;

- для материалов шовных в пластиковой кассете: не более 1 шт.
 - 8. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:
 - для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
 - для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
 - для материалов шовных в пластиковых кассетах: не более 1 шт. (при необходимости).
 - 9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:
 - Количество материалов шовных хирургических нерассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического нерассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.
 - 10. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические нерассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованные) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.
- Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

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

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные PTFE

Наименование медицинского изделия:

PTFE – материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из политетрафторэтилена, монофиламентный (монопить), неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (–); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – PTFE, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

PTFE с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

PTFE без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

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

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся PTFE соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся PTFE относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся PTFE – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

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

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический PTFE поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

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

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

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

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

Транспортировка:

Материал шовный хирургический PTFE может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °C до плюс 55 °C. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и

атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атрауматических:

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Колошная		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие

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

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапецидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая

Макет иглы	Изгиб иглы
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атравматической нить в петле;
- для безузловых швов с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атравматической иглой;
- с тефлоновыми прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;

- для материалов шовных в пластиковой кассете: не более 1 шт.
 - 8. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:
 - для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
 - для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
 - для материалов шовных в пластиковых кассетах: не более 1 шт. (при необходимости).
 - 9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:
 - Количество материалов шовных хирургических нерассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического нерассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.
 - 10. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические нерассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованные) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.
- Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:

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

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Шелк вирджинский

Наименование медицинского изделия:

Шелк вирджинский – материал шовный хирургический нерассасывающийся животного происхождения, крученный, голубой, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Шелк вирджинский, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Шелк вирджинский с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях. **Шелк вирджинский без игл** предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

В изделии не применяются лекарственные препараты или материалы человеческого происхождения. В изделии применяется материал животного происхождения - шелк животного происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк вирджинский соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк вирджинский относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк вирджинский – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Шелк вирджинский должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

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

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

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Шелк вирджинский поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

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

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке.

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

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

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

Транспортировка:

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

Утилизация:

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

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

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

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

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

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

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

Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала C (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

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

Комплект поставки:

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

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

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атрауматической иглой;
- с двумя атрауматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атрауматической нить в петле;
- для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атрауматической иглой;
- с тефлоновыми прокладками с одной или двумя атрауматическими иглами.

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

3. Метрический размер и / или условный номер.

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

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

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

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

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

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

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

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

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

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

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

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

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

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

Производитель:

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

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

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

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

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

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

**Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент
плюс»)**

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

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атрауматическими иглами и без игл стерильные

Шелк плетеный

Наименование медицинского изделия:

Шелк плетеный – материал шовный хирургический нерассасывающийся животного происхождения, с покрытием из силикона или воска, плетеный, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (–); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

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

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

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Шелк плетеный, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

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

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Шелк плетеный с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Шелк плетеный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

В изделии не применяются лекарственные препараты или материалы человеческого происхождения. В изделии применяется материал животного происхождения - шелк животного происхождения. В изделии может применяться материал животного происхождения - воск животного происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк плетеный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

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

Область применения:

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

Потенциальные пользователи:

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

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк плетеный относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

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

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк плетеный – это изделие одноразового использования.

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

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

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

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

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

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

Способ применения:

Шелк плетеный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

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

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

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

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

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

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

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

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

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

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

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

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

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

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

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Особенности использования материала шовного хирургического для безузлового шва

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты.

Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Бусины и зажимы применяются для внутрикожных и наружных швов, но не являются имплантируемыми, так как выполняют функцию удержания имплантируемой нити и находятся снаружи шва. После заживления шва, зажимы и бусины должны быть удалены. Зажим слегка следует оттянуть пинцетом в сторону до появления участка нити, который был внутри внутрикожного шва, далее перерезать его ножницами и снять бусину. Аналогичные действия требуется совершить и для удаления бусины и зажима с другой стороны шва.

Особенности использования материала шовного хирургического с тефлоновыми прокладками

Материал шовный хирургический с тефлоновыми прокладками используется на усмотрение хирурга в качестве заплат, опор с целью исключения вероятности прорезания тканей хирургической нитью. Тефлоновые прокладки являются имплантируемыми и находятся в организме пациента бессрочно долго и извлечению не подвергаются.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Шелк плетеный поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение материала шовного производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке.

Шелк плетеный, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Шелк плетеный может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, прокладки, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атравматические иглы, бусины, зажимы, прокладки, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Раднационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Колошная		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колошное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное/колошное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное/колошное острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапецидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Комбинированная		Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы		

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности

Макет иглы	Изгиб иглы
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета
L	Нить в петле
Для безузлового шва (Бусины (LDPE LD 158) XX, мм), зажимы (сталь 316L) (XX×XX), мм)	Конструкция для безузлового шва (Бусины (материал бусин) размер, мм), зажимы (материал зажимов) (диаметр × длина), мм)
С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (XX × XX × XX), мм	Конструкция с одной или несколькими тефлоновыми прокладками с указанием размеров и материала С (количество прокладок) прокладкой (-ами) из ПТФЭ (длина × ширина × высота), мм

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер
XXX/XXX мм	Диаметр иглы (наружный/внутренний) мм
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар} = 2D_{вн} \cdot h$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, h — поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органная) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ — наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ — внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического нерассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический нерассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического нерассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атрауматической иглой;
- с двумя атрауматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;
- с иглой атрауматической нить в петле;
- для безузловых швов с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) с атрауматической иглой;
- с тефлоновыми прокладками с одной или двумя атрауматическими иглами.

2. Длина материала шовного хирургического нерассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы и/или нити (при необходимости).

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл и/или нитей, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического нерассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических нерассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических нерассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических нерассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета (для материалов шовных хирургических нерассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете: не более 1 шт.

8. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпильке с держателем / шпильке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах: не более 1 шт. (при необходимости).

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

- Количество материалов шовных хирургических нерассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического нерассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

10. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические нерассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованные) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

По всем вопросам, касающимся качества, применения, просим сообщить уполномоченному представителю ООО «Футберг» на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

**Уполномоченный представитель организации-производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс», (ООО «Медконтинент
плюс»)**

Адрес места нахождения: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, кв.6

Тел: +7 (499) 464-90-73

e-mail: optima10@rambler.ru

Дата выпуска Инструкции по применению 15.01.2024 г.

Версия Инструкции по применению № 3.

Инструкция по применению

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные Проволока хирургическая стальная

Наименование медицинского изделия:

Проволока хирургическая стальная – материал шовный хирургический нерассасывающийся, изготовленный из нержавеющей стали, монофиламентный (мононить), метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором или без раствора – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором или без раствора – в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

– длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора – 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Проволока хирургическая стальная, изделие, материал шовный, материал шовный хирургический нерассасывающийся).

Внимание! Длина иглы – длина развернутой иглы, т.е. это расстояние, измеренное по окружности, от острия иглы до обжатого конца иглы.

Внимание! Для материалов шовных с раствором - консервирующий раствор обеспечивает увлажнение хирургических нитей шовного материала и способствует сохранению гибкости хирургических нитей.

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Проволока хирургическая стальная с иглами предназначена для наложения швов при хирургических операциях.

Проволока хирургическая стальная без игл предназначена для наложения лигатур при хирургических операциях.

В изделии не применяются лекарственные препараты, материалы животного или человеческого происхождения.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Проволока хирургическая стальная соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Проволока хирургическая стальная применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Проволока хирургическая стальная может использоваться в таких областях хирургии, как торакальная, челюстно-лицевая хирургии, нейрохирургия, кардиохирургия, травматология, ортопедия, детская хирургия, сосудистая хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Потенциальные пользователи:

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Проволока хирургическая стальная относится к 26 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Проволока хирургическая стальная противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Проволока хирургическая стальная может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Проволока хирургическая стальная может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Проволока хирургическая стальная – это изделие одноразового использования.

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

Время наложения шва зависит от вида операции и может быть определено хирургом.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении упаковки.

Медицинскому персоналу, при использовании материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Запрещается использовать материал шовный хирургический после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материалы шовные хирургические нерассасывающиеся необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Проволока хирургическая стальная должна применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Перед применением материала шовного хирургического нерассасывающегося в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического нерассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Следовательно, перед повторным и последующим использованием необходимо обработать поверхность кассеты дезинфицирующим средством и выполнить действия, описанные выше.

При использовании материала шовного хирургического в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным хирургическим рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Можно использовать следующие дезинфицирующие растворы: Дезиптол, Мистраль, Абактерил и др. Время погружения пластиковой кассеты в дезинфицирующий раствор должно быть не менее 15 минут.

Использование материалов шовных хирургических нерассасывающихся по истечению 6 месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Проволока хирургическая стальная поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газовым или радиационным способом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение материала шовного производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и

относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное, до 4-х часов, увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности материала шовного указаны на индивидуальной упаковке. Проволока хирургическая стальная, упакованная в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после первого вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Запрещается использовать материалы шовные хирургические различных конструкций при повреждении и нарушении герметичности (целостности) упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Проволока хирургическая стальная может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Материалы шовные хирургические из ранее открытых (за исключением шовного материала в пластиковых кассетах с раствором и без раствора) или поврежденных упаковок нельзя использовать, его следует утилизировать.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684.

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители) не находившиеся в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия (хирургические нити, атрауматические иглы, индивидуальная стерилизационная упаковка (внутренние и наружные пакеты), носители), которые находились в контакте с кровью и иными биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Графические символы, применяемые на маркировке:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация

Классификация игл атравматических:

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Колошная		Круглое с уплощением в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и круглое (коническое/колошное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колошное) острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и притупленное круглое (коническое/колошное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и эллипсное/колошное острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и эллипсное/колошное острие
Прямо-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Обратно-режущая		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
Таперкат		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие

Тип иглы	Графическое изображение	Описание сечения тела и острия иглы
Обратный таперкат		Треугольное в сечении тело и круглое (коническое) острие
Троакарная		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие
Сосудистая (для кальцинированных сосудов)		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное треугольное острие в виде микрозаточки
Тупоконечная		Круглое с уплощением в сечении тело и коническое тупое острие
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и коническое тупое острие
Обратно-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Прямо-режущая с редуцированным сечением		Треугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
Шпательная (Спатула)		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (трапецидальное) острие
		Круглое с уплощением в сечении тело, плавно переходящее в шпательное (шестигранное) острие
		
Косметическая		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Круглое с уплощением в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное обратно-режущее острие с вогнутыми боковыми гранями
		Квадратное/прямоугольное в сечении тело и трехгранное режущее острие с вогнутыми боковыми гранями

Тип иглы	Графическое изображение			Описание сечения тела и острия иглы
Комбинированная				Круглое с уплощением в сечении тело и четырехгранное острие
				Квадратное/прямоугольное в сечении тело и четырехгранное острие
Примечание: радиус рабочего (дистального) конца тупоконечных игл составляет от 0,2 до 0,7 диаметра иглы				

Степени изгибов игл атравматических:

Макет иглы	Изгиб иглы
	1/4 (2/8) окружности
	3/8 окружности
	1/2 (2/4, 4/8) окружности
	5/8 окружности
	7/16 окружности
	Прямая
	Лыжеобразная
	Крючковидная
	Сложно изогнутая

Информация на маркировке материала шовного хирургического нерассасывающегося

Обозначение	Расшифровка
Vb	Игла черного цвета

Информация, предоставляемая по требованию заказчика

Обозначение	Расшифровка
AISI 300	Сталь серии AISI 300
AISI 400	Сталь серии AISI 400
XXXXXX	Каталожный номер

Обозначение	Расшифровка
XXX/XXX мм	Диаметр иглы (наружный/внутренний) мм
R	Игла с насечками
H	Игла усиленная (массивная) — игла с наружным диаметром, который должен соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}=2D_{вн}*h$, где $D_{нар}$ – наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ – внутренний диаметр иглы, h – поправочный коэффициент, находящийся в пределах от 0,80 до 1,40.
T	Игла тонкая (органиая) — игла, для которой отношение наружного диаметра иглы к внутреннему диаметру иглы должно соответствовать значению, рассчитанному по формуле: $D_{нар}/D_{вн}$, где $D_{нар}$ – наружный диаметр иглы, $D_{вн}$ – внутренний диаметр иглы, и находится в пределах от 1,40 до 2,00.

Комплект поставки:

Комплект поставки материала шовного хирургического нерассасывающегося обязательно включает: материал шовный хирургический нерассасывающийся заданной длины, диаметра (метрического размера / условного номера) и вида конструкции, помещённый в стерилизационную упаковку в количестве от 1 до 20 шт., а далее – в групповую упаковку с инструкцией по применению.

Другие характеристики и особенности комплектации материала шовного хирургического нерассасывающегося определяются при заказе.

При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся заказчиком определяется:

1. Конструкция:

- с одной атравматической иглой;
- с двумя атравматическими иглами;
- нить без иглы в отрезке;

2. Длина материала шовного хирургического нерассасывающегося: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м.

3. Метрический размер и / или условный номер.

4. При заказе материалов шовных хирургических нерассасывающихся с иглами определяется:

- количество игл на каждой нити: одна или две;
- тип игл;
- степень изгиба игл;
- длина игл: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр игл: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм (при необходимости);
- марка стали: серия AISI 300 или AISI 400 (при необходимости);
- количество насечек на каждой игле: 2, 3, 4, 5 шт. (при необходимости);
- цвет иглы.

При отсутствии со стороны заказчика требований к диаметру и цвету игл, марке стали, количеству насечек или их отсутствию данные характеристики определяются по усмотрению производителя.

5. Носитель материала шовного хирургического нерассасывающегося (при его необходимости):

- картонный / бумажный (для материалов шовных хирургических нерассасывающихся всех конструкций);
- шпулька без держателя / катушка (для материалов шовных хирургических нерассасывающихся без иглы);
- шпулька с держателем (для материалов шовных хирургических нерассасывающихся всех конструкций);
- пластиковая кассета (для материалов шовных хирургических нерассасывающихся без иглы длиной от 1 до 100 м с шагом в 1 м).

6. Наличие консервирующего раствора. При отсутствии данной информации, материалы шовные хирургические поставляются без раствора.

7. Количество единиц материала шовного хирургического нерассасывающегося в одном полимерно-фольгированном пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 20 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 5 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковой кассете: не более 1 шт.

8. Количество единиц материала шовного, упакованного в полимерно-фольгированные пакеты, в одном полимерно-бумажном (наружном) пакете:

- для материалов шовных на картонном / бумажном (без носителя): от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных на шпульке с держателем / шпульке без держателя / катушке: от 1 до 50 шт. с шагом 1 шт.;
- для материалов шовных в пластиковых кассетах: не более 1 шт. (при необходимости).

9. Дополнительные сведения, наносимые на маркировку:

- Количество материалов шовных хирургических нерассасывающихся в одной групповой упаковке определяется производителем исходя из определённого заказчиком количества, характеристик и особенностей комплектации материала шовного хирургического нерассасывающегося и должно быть не более 200 шт. при массе не более 3 кг.

10. В стандартную групповую упаковку входят однотипные стерильные материалы шовные хирургические нерассасывающиеся (изготовленные из одного вида сырья (кроме изделий в пластиковой кассете с раствором и без раствора), одной конструкции и одинаково упакованные) от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся в пластиковой кассете с раствором и без раствора в количестве 1 шт. поставляются в индивидуальной картонной упаковке.

При поставке медицинского изделия в групповой или индивидуальной картонной упаковке комплект поставки должен включать в себя инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

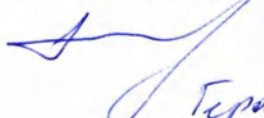
Юридический адрес: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Тел. /факс: +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

e-mail: info.footberg@gmail.com, chiefokk@footberg.ru

Всего прошито, пронумеровано
на 176 (ста семидесяти шести) листах.
Директор
ООО «Футберг»


Герасимов А.С.

Нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе.
Город Минск, Республика Беларусь. Четвертое апреля две тысячи двадцать
четвёртого года.

Я, Гришанович Анастасия Николаевна, нотариус Минского областного
нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной

деятельности № 570, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора Общества с ограниченной ответственностью "ФУТБЕРГ" Герасимчука Андрея Сергеевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Герасимчука А.С. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 4-680.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 177 (ста семидесяти
семи) листах.
Нотариус

Реш

