



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф. Жданов
«13» _____ 2019г.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках по ТУ 21.20.24.120-022-52318770-2018»:
Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная «Сабфил»
с рассасывающимся покрытием с иглами атравматическими
или без игл, стерильная.

1. Наименование медицинского изделия
2. Сведения о производителе и производственных площадках медицинского изделия
3. Назначение медицинского изделия
4. Область применения
5. Показания к применению медицинского изделия
6. Противопоказания к применению медицинского изделия
7. Побочные эффекты
8. Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия
9. Требования к сырью и материалам
10. Способ применения медицинского изделия
11. Символы. Применяемые на упаковке медицинского изделия
12. Условия при транспортировании и хранении медицинского изделия
13. Условия эксплуатации медицинского изделия
14. Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия
14. Техобслуживание и ремонт
15. Гарантийные обязательства изготовителя
16. Срок годности медицинского изделия
17. Перечень применяемых стандартов

1. Наименование медицинского изделия.

Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная «Сабфил» с рассасывающимся покрытием с иглами атравматическими или без игл, стерильная.

2. Сведения о производителе и производственных площадках медицинского изделия

Разработчик и производитель изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Медин-Н»
620075, Россия, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, 145-2
tel : (343) 212-72-59
fax:(343) 234-37-33
sale@medin-n.ru

Место производства медицинского изделия:

620043, Россия, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева ¼.

3. Назначение медицинского изделия

Нить Сабфил с покрытием предназначена для использования в качестве шовного и лигатурного материала при хирургических вмешательствах в различных областях хирургии. Применение нити должно осуществляться специально обученным персоналом, особенно в части применения рассасывающихся шовных нитей.

Данный шовный материал не следует применять в случаях, когда требуется длительное соединение тканей под напряжением.

При использовании нитей следует избегать их деформации.

Нити Сабфил с покрытием стерильны. Повторная стерилизация **не допускается**. Не следует использовать нити с поврежденной упаковкой. Неиспользованные нити с вскрытой упаковкой и с просроченным сроком хранения, подлежат уничтожению.

4. Область применения

Общая хирургия

5. Показания к применению медицинского изделия

во многих областях хирургии, для ушивания мягких тканей и/или наложения лигатур. САБФИЛ может применяться в офтальмологии, гастроэнтерологии и гинекологии, рекомендована при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не рекомендуется применять в нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, в ситуациях, предполагающих постоянное натяжение сопоставляемых тканей.

7. Побочные эффекты

Осложнений или реакций на применение шовного материала в настоящее время не зарегистрировано.

8. Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

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

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

Типы игл, используемых при изготовлении изделий

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

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

Нити должны иметь следующие номинальные длины:

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

Предельное значение длины нити в отрезках с иглами атравматическими – не менее 98% от номинального размера в соответствии с ГОСТ 8.579.

Допустимое отклонение длины нитей на катушках и в мотках $\pm 0,1$ м.

Иглы должны выпускаться со следующими основными размерами:

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

Иглы удовлетворяют требованиям п.п. 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.10, 2.12, 2.14 ГОСТ 26641.

Срок рассасывания нити:

56-70 дней.

9. Требования к сырью и материалам

Иглы должны быть изготовлены из высоколегированной коррозионностойкой стали марки 12ХНКТЮ (СП-22) по ТУ 14-4-1272-84.

Для изготовления нитей Сабфил с покрытием из сополимера Полигликолакт 9/1 должны быть использованы:

- гликолид полученный из натрия монохлоруксуснокислого технического (МХАНа) по ТУ 2432-004-50664923-2006 производства ООО «Бия-Синтез», г. Бийск
- L-лактид, полученный из L-молочной кислоты пищевой ГОСТ 490. производства ООО "СКИМК", Рязанская область

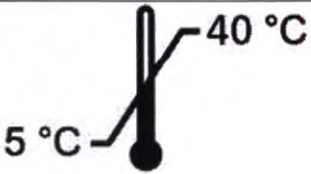
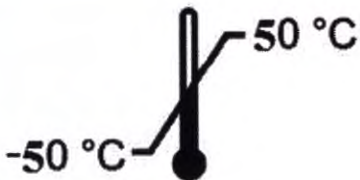
Для изготовления рассасывающегося покрытия нитей Сабфил с покрытием должны использоваться:

- сополимер гликолида и лактида (Полилактин 370) производства ООО «Медин-Н»,
- кальций стеариновокислый 1-водный чистый ТУ 6-09-4233-76 производства ЗАО «Химреактивснаб», г. Уфа,
- краситель фиолетовый № 13 фирмы «Clariant», Швейцария,

10. Способ применения медицинского изделия

- 1) Проверить целостность упаковки, срок годности.
- 2) В стерильном помещении вскрыть наружный пакет, путем разрыва потянув его за края, достать стерильный внутренний пакет.
- 3) Внутренний пакет вскрыть непосредственно перед использованием, таким же способом.
- 4) Извлечь изделие со шпули и использовать по назначению.

11. Символы. Применяемые на упаковке медицинского изделия

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

12. Условия при транспортировании и хранении медицинского изделия

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50⁰С до плюс 50⁰С и относительной влажности 100% при 25⁰С. У потребителя нити должны храниться в закрытом помещении при температуре от -5⁰С до + 25⁰С относительной влажности воздуха не более 80 % без воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. Наличие в воздухе кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

13. Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделия предназначены для эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 ⁰С внутри органов и полостей человека с наличием в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений.

14. Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Осуществление утилизации отходов после использования изделий должно производиться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПин 2.1.7.2790-10) и утвержденной в медицинской организации инструкцией, в которой должны быть определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Отходы, образовавшиеся после применения изделия относятся по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологические опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

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

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

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

15. Техобслуживание и ремонт

Изделия одноразового применения, техобслуживанию и ремонту не подлежат.

16. Гарантийные обязательства изготовителя

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

Гарантийный срок годности изделий:

упакованных в двойные пакеты (фольга и пленка-бумага) для синтетических рассасывающихся нитей: Сабфил- 5 лет.

17. Срок годности медицинского изделия

Срок годности изделий составляет:

- в упаковке фольга и пленка-бумага:
- для синтетических рассасывающихся нитей: Сабфил- 5 лет

18. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» (пп. 5.3. - 5.8, 7.1, 7.2, 7.3)

ГОСТ 26641-85 "Иглы атрауматические. Общие технические требования и методы испытаний" (пп.2.2.- 2.8, 2.10 - 2.14),

ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования» (пп. 5b, 5c, 5d, 5g, 5r, 6, 7.1, 7.2, 10.1, 11.1, 11.2);

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия" (пп. 3.10, 3.14, 3.18);

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования» (п.6.2., п.6.3.).

Прошито и пронумеровано на

8 листах.

Директор ООО «Медин-Н»

Жданов В.Ф. _____



[Handwritten signature]



Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках по ТУ 21.20.24.120-022-52318770-2018»:

Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная «Сабфил Плюс» с антибактериальным покрытием, с иглами атравматическими или без игл, стерильная

1. Наименование медицинского изделия
2. Сведения о производителе и производственных площадках медицинского изделия
3. Назначение медицинского изделия
4. Область применения
5. Показания к применению медицинского изделия
6. Противопоказания к применению медицинского изделия
7. Побочные эффекты
8. Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия
9. Требования к сырью и материалам
10. Способ применения медицинского изделия
11. Символы. Применяемые на упаковке медицинского изделия
12. Условия при транспортировании и хранении медицинского изделия
13. Условия эксплуатации медицинского изделия
14. Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия
15. Техобслуживание и ремонт
16. Гарантийные обязательства изготовителя
17. Срок годности медицинского изделия
18. Перечень применяемых стандартов

1. Наименование медицинского изделия.

Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная «Сабфил Плюс» с антибактериальным покрытием, с иглами атравматическими или без игл, стерильная

2. Сведения о производителе и производственных площадках медицинского изделия.

Разработчик и производитель изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Медин-Н»
620075, Россия, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, 145-2
tel : (343) 212-72-59
fax:(343) 234-37-33
sale@medin-n.ru

Место производства медицинского изделия:

620043, Россия, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева ¼.

3. Назначение медицинского изделия.

Нить Сабфил Плюс предназначена для использования в качестве шовного и лигатурного материала при хирургических вмешательствах в различных областях хирургии. Применение нити должно осуществляться специально обученным персоналом, особенно в части применения рассасывающихся шовных нитей. Антибактериальный препарат триклозан, содержащийся в шовной нити – антисептическое средство. Он не является антибиотиком и в данной концентрации не токсичен. Нити Сабфил Плюс подавляют колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus-aureus*(MRSA), *Staphylococcus – epidermidis* (MRSE) и его метициллин- устойчивым штаммом.

Данный шовный материал не следует применять в случаях, когда требуется длительное соединение тканей под напряжением. При использовании нитей следует избегать их деформации.

Нити Сабфил Плюс стерильны. Повторная стерилизация **не допускается**. Не следует использовать нити с поврежденной упаковкой. Неиспользованные нити с вскрытой упаковкой и с просроченным сроком хранения, подлежат уничтожению.

4. Область применения

Общая хирургия

5. Показания к применению медицинского изделия

во многих областях хирургии, для ушивания мягких тканей и/или наложения лигатур. САБФИЛ может применяться в офтальмологии, гастроэнтерологии и гинекологии, рекомендована при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не рекомендуется применять в нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, в ситуациях, предполагающих постоянное натяжение сопоставляемых тканей.

7. Побочные эффекты

Осложнений или реакций на применение шовного материала в настоящее время не зарегистрировано.

8. Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

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

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

Типы игл, используемых при изготовлении изделий

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

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

Нити должны иметь следующие номинальные длины:

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

Предельное значение длины нити в отрезках с иглами атравматическими – не менее 98% от номинального размера в соответствии с ГОСТ 8.579.

Допустимое отклонение длины нитей на катушках и в мотках $\pm 0,1$ м.

Иглы должны выпускаться со следующими основными размерами:

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

Иглы удовлетворяют требованиям п.п. 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.10, 2.12, 2.14 ГОСТ 26641.

Срок рассасывания нити:

56-70 дней.

9. Требования к сырью и материалам

Иглы должны быть изготовлены из высоколегированной коррозионностойкой стали марки 12ХНКТЮ (СП-22) по ТУ 14-4-1272-84.

Для изготовления нитей Сабфил Плюс из сополимера Полигликолакт 9/1 должны быть использованы:

- гликолид полученный из натрия монохлоруксуснокислого технического (МХАНа) по ТУ 2432-004-50664923-2006 производства ООО «Бия-Синтез», г. Бийск
- L-лактид, полученный из L-молочной кислоты пищевой ГОСТ 490. производства ООО "СКИМК", Рязанская область

Для изготовления рассасывающегося покрытия нитей Сабфил Плюс должны использоваться:

- сополимер гликолида и лактида (Полилактин 370) производства ООО «Медин-Н»,
- кальций стеариновокислый 1-водный чистый ТУ 6-09-4233-76 производства ЗАО «Химреактивснаб», г. Уфа,
- краситель фиолетовый № 13 фирмы «Clariant», Швейцария,
- для изготовления нити Сабфил Плюс должен использоваться Препарат Триклозан производства компании «Kumar Organic Products Ltd», Индия.

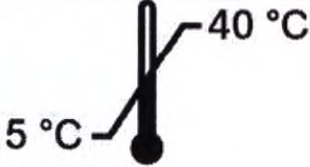
10. Способ применения медицинского изделия

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

3) Внутренний пакет вскрыть непосредственно перед использованием, таким же способом.

4) Извлечь изделие со шпули и использовать по назначению.

11. Символы. Применяемые на упаковке медицинского изделия

Символы	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак обращения
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон Диапазон температур, при которых следует хранить МИ.
	Температурный диапазон Диапазон температур, при которых следует транспортировать МИ.
	Беречь от влаги Необходимость беречь груз от влаги.

	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
---	--

12. Условия при транспортировании и хранении медицинского изделия

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50⁰С до плюс 50⁰С и относительной влажности 100% при 25⁰С. У потребителя нити должны храниться в закрытом помещении при температуре от -5⁰С до + 25⁰С относительной влажности воздуха не более 80 % без воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. Наличие в воздухе кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

13. Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделия предназначены для эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 ⁰С внутри органов и полостей человека с наличием в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений.

14. Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Осуществление утилизации отходов после использования изделий должно производиться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10) и утвержденной в медицинской организации инструкцией, в которой должны быть определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Отходы, образовавшиеся после применения изделия относятся по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологические опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

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

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

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

15. Техобслуживание и ремонт

Изделия одноразового применения, техобслуживанию и ремонту не подлежат.

16. Гарантийные обязательства изготовителя

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

Гарантийный срок годности изделий:

упакованных в двойные пакеты (фольга и пленка-бумага) для синтетических рассасывающихся нитей: Сабфил Плюс - 5 лет.

17. Срок годности медицинского изделия

Срок годности изделий составляет:

- в упаковке фольга и пленка-бумага:
- для синтетических рассасывающихся нитей: Сабфил Плюс - 5 лет

18. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» (пп. 5.3. - 5.8, 7.1, 7.2, 7.3)

ГОСТ 26641-85 "Иглы атрауматические. Общие технические требования и методы испытаний" (пп.2.2.- 2.8, 2.10 - 2.14),

ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования» (пп. 5b, 5c, 5d, 5g, 5r, 6, 7.1, 7.2, 10.1, 11.1, 11.2);

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия" (пп. 3.10, 3.14, 3.18);

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования» (п.6.2., п.6.3.).

Прошито и пронумеровано на

8 листах.

Директор ООО «Медин-Н»

Жданов В.Ф.

