



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф. Жданов
«19» октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЕРСИЯ – 3.0

Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанона «Сабмон» с иглами атравматическими и без игл, стерильная по ТУ 21.20.24-018-52318770-2019 (далее – Нить).

1. ХАРАКТЕРИСТИКИ НИТИ

Нить выпускается следующих условных номеров по USP (метрических размеров по ЕР): 6/0(0,7); 5/0 (1); 4/0(1,5); 3/0(2); 2,5; 2/0(3); 0(3,5); 1(4), 2 (5).

Нить выпускается:

- с иглами атравматическими и без игл;
- стерильной;
- в отрезках и наборах отрезков;
- в двойных пакетах на шпule и на катушках;
- окрашенной и неокрашенной;
- монофиламентной (мононить).

Нить изготавливается из полидиоксанона (поли-пара-диоксанона).

Структура и цвет нити: монофиламентная, фиолетовая.

Рассасывание нити происходит в результате гидролиза, при котором полимер разлагается до 2-гидроксизтоксиуксусной кислоты, которая затем всасывается и метаболизируется в организме.

Сроки рассасывания – Сохранение прочности от исходной после имплантации через 14 дней 60-80%, через 6 недель – 40-60%, срок полной резорбции 180-210 дней.

Нить обладает хорошими манипуляционными свойствами.

Нить «Сабмон» имеет прочностные характеристики на разрыв в узле, в соответствии с ГОСТ Р 31620-2012.

Вид медицинского изделия согласно номенклатурной классификации по Приказу МЗ РФ от 06.06.12 № 4н: 147190

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – 3 по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Нить предназначена для однократного применения.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Нить предназначена для наложения внутренних и наружных швов и лигатур в случаях, когда необходимо применение рассасывающейся нити с длительной (до 6 недель) поддержкой раны, при хирургических операциях в лечебных учреждениях широкого и специального профиля.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нить «Сабмон» предназначена для наложения внутренних и наружных швов и лигатур в случаях, когда необходимо применение рассасывающейся нити с длительной (до 6 недель) поддержкой раны (напр. шов апоневроза белой линии живота), при хирургических операциях в

лечебных учреждениях широкого и специального профиля. Рекомендована для кардио- и ангиохирургических операций у детей. Применение нити должно осуществляться специально обученным персоналом.

Нить «Сабмон» стерильная. Повторная стерилизация не допускается. Не следует использовать нити с поврежденной упаковкой. Неиспользованные нити с вскрытой упаковкой и с просроченным сроком хранения, подлежат уничтожению.

Повторное использование не допускается.

Использование изделия с нарушенной упаковкой не допускается.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендована для использования в сердечно-сосудистой и нейрохирургии у взрослых. Не может применяться там, где необходима длительная (более 6 недель) аппроксимация тканей.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не зарегистрировано.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Нить стерильная соответствует требованиям ГОСТ 31620-2012 и ТУ 21.20.24-018-52318770-2019.

Нить имеет сплошную структуру, представляющую собой леску.

По длине Нити до 50 м допускается не более одного технологического узла. Нить в комплекте с атравматическими иглами без узлов по всей длине. Нить в отрезках длиной до 20 м быть без узлов по всей длине.

По техническим характеристикам Нить соответствует требованиям ГОСТ 31620-2012, USP и EP для мононитей синтетических рассасывающихся стерилизованных оксидом этилена (таблица 1).

Нить выпускается в отрезках и наборах отрезков без иглы, с одной иглой или двумя атравматическими иглами, выполненными в соответствии с ГОСТ 26641-85 и ТУ 21.20.24-018-52318770-2019, в индивидуальной упаковке в двойных пакетах; на полимерных двухфланцевых катушках в индивидуальной упаковке.

Минимальная длина Нити в отрезке на шпуле - 30 см, максимальная длина нити в отрезке на шпуле - 150 см. Минимальное количество Нити на катушке - 1,5 м, максимальное количество Нити на катушке - 2000 м.

Допускается изготовление Нити другой длины по индивидуальному заказу.

Фактическая длина шовного материала в соответствии с ГОСТ 8.579-2019 не менее 98 % номинальной длины.

Нить выпускается неокрашенной или окрашенной. Окраска нити равномерная.

Типы атравматических игл, используемых при изготовлении Нити, соответствуют таблице 2.

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Диапазон допустимых значений								
Условный номер (метрический размер)	USP (EP)	6/0 (0,7)	5/0 (1)	4/0 (1,5)	3/0 (2)	- (2,5)	2/0 (3)	0 (3,5)	1 (4)	2 (5)
Диаметр нити	мм	0,070 – 0,099	0,100 – 0,149	0,150 – 0,199	0,200 – 0,249	0,250 – 0,299	0,300 – 0,349	0,350 – 0,399	0,400 – 0,499	0,500 – 0,599
Разрывная нагрузка в простом узле, не менее	Н	1,4	2,5	6,8	9,5	17,5	21,0	26,8	39,0	50,8
Удлинение при разрыве в простом узле, не более	%	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Соответствие ГОСТ Р 31620-2012	-	наличие								
Инертность к биологическим жидким средам организма человека	-	наличие								
Нетоксичность и устойчивость к газовой стерилизации	-	наличие								
Срок рассасывания в тканях организма	сутки	180-210								

Таблица 2

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

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

Иглы выпускаются со следующими основными размерами:

- по диаметру: от 0,15 до 1,2 мм;
- по развернутой длине: от 5 до 80 мм (с шагом 1 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.

Твёрдость игл HV 4900 – 6475 Н/мм², в месте крепления нити допускается твердость HV 2700– 3100 Н/мм².

Иглы упругие.

Иглы коррозионностойкие в условиях хранения и эксплуатации.

На поверхности игл отсутствуют трещины, царапины, выкрошенные места, заусенцы и расслоения. В месте крепления нити допускаются следы от применяемого технологического инструмента. В месте крепления нити в игле отсутствуют торчащие нити.

Параметры шероховатости поверхности игл не превышают на стержне и острие Ra 0,32 мкм, в зоне крепления нити Rz 20 мкм.

Острота колющей части иглы не превышает 0,025 мм. Колющая часть иглы не имеет заусенцев и деформаций.

Ширина режущих рёбер игл с трехгранным острием на длине от 2-х до 5-ти диаметров хвостовика не превышает 0,025 мм.

Радиус кривизны игл, за исключением зоны крепления нити и зоны заточки острия, постоянный.

Диаметр иглы в зоне крепления нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления.

Полный установленный ресурс не менее 25 проколов. Полный средний ресурс не менее 50 проколов.

Прочность крепления нити в игле соответствует требованиям ГОСТ 31620-2012 (таблица 3).

Таблица 3

Условный номер (метрический размер)	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н (не менее)
6/0 (0,7)	0,8
5/0 (1)	1,7
4/0 (1,5)	2,3
3/0 (2)	4,5
2,5	6,8
2/0 (3)	9,0
0 (3,5)	11,0
1 (4)	15,0
2 (5)	18,0

Все возможные варианты исполнения медицинского изделия указаны в ТУ 21.20.24-018-52318770-2019 (Приложение Г) и РУ № _____ от _____ г.

6.2 Требования к сырью и материалам

Для изготовления Нити должен использоваться полидиоксанон (поли-пара-диоксанон) полученный из этиленгликоля 1-го или высшего сорта по ГОСТ 19710 (ПАО «Казаньоргсинтез») в соответствии с комплектом технологической документации, утвержденной в установленном порядке. Для окраски нити должен использоваться краситель фиолетовый Sandoplast violet RSBp фирмы «Clariant» (Швейцария).

Иглы должны быть изготовлены из высоколегированной коррозионностойкой стали марки 12ХНКТЮ-ВИ (СП22-ВИ) по ТУ 14-4-1272-84 (изменение №3) (АО «Металлургический завод «Электросталь»), химический состав (%): C>0,03; Si<0,35; Mn<0,4; Cr=12,0 – 13,0; Ni= 8,8 – 9,5; Mo= 2,0 – 2,4; Co= 2,9 – 3,5; Al= 0,25 – 0,40; Ti= 0,65 – 1,0; S<0,01; P<0,01; Cu=0; Fe= ост.

Все материалы, используемые при изготовлении изделий, устойчивы к стерилизации газовым методом (окисью этилена).

Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Изделие не содержит материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента указан в таблице 4.

Таблица 4

Часть изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Мононить	Полидиоксанон (поли-пара-диоксанон)	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Игла атравматическая	Высоколегированная коррозионностойкая сталь марки 12ХНКТЮ-ВИ (СП22-ВИ)	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

7 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ ISO 11607-1-2018. Требования к валидации процессов упаковывания – согласно ГОСТ ISO 11607-2-2018.

Нить стерильная упакована в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую и транспортную тары.

7.1 Упаковка стерильной Нити в отрезках.

Стерильная Нить в отрезках в том числе в комплекте с атравматическими иглами упаковывается в стерилизационную упаковку, групповую и транспортную тары.

Стерилизационная упаковка состоит из двух пакетов.

Нить в отрезках без иглы, с одной или двумя иглами намотана на шпулю из бумаги чертёжной ГОСТ 597 (АО «Гознак»), или из полимерного материала ПВХ марки ЭП-73 по ГОСТ 25250 (ОАО "Дзержинское производственное объединение «Пластик»), или полипропилена марки 21060 по ГОСТ 26996 (ООО «Томскнефтехим») или полиэтилена низкого давления марка 21008-75 (первый сорт) по ГОСТ 16338 (ООО "Ставролен"), или полиэтилена низкого давления марки ПЭ2НТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 (ОАО «Казаньоргсинтез»), а иглы закреплены в прорезях шпули.

Шпуля с иглой и нитью или нитью в отрезке помещена в первый пакет стерилизационной упаковки, изготовленный из материала комбинированного многослойного на основе алюминиевой фольги ПЭТ0,012/Ф0,009/ПЭ0,060 по ГОСТ Р 52145 (ООО «ДЗГУ»).

Первый пакет герметично термосклеен и помещен во второй пакет из упаковочных материалов «БОМ» производства АО «Торунский завод перевязочных материалов», Республика Польша (РУ № ФСЗ 2009/04284, РУ № ФСЗ 2009/0428). Второй пакет герметично термосклеен.

7.2 Упаковка стерильной Нити на катушках.

Нить необходимой длины намотана на двухфланцевую катушку полипропилена марки 21060 по ГОСТ 26996 (ООО «Томскнефтехим») или полиэтилена низкого давления марка 21008-75 (первый сорт) по ГОСТ 16338 (ООО "Ставролен"), или полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 (ОАО «Казаньоргсинтез»), конец закреплен узлом или зафиксирован в прорези катушки.

Катушка с нитью упакована в двойную стерилизационную упаковку идентично упаковке стерильной нити в отрезках.

7.3 Упаковка стерильной Нити в кассетах.

Нить необходимой длины намотана на двухфланцевую катушку из полипропилена марки 21060 по ГОСТ 26996 (ООО «Томскнефтехим») или полиэтилена низкого давления марка 21008-75 (первый сорт) по ГОСТ 16338 (ООО "Ставролен"), или полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 (ОАО «Казаньоргсинтез»).

Катушка помещена в корпус кассеты из ПВХ марки П-73ЭМ по ГОСТ 25250 (ООО «Коррекс», Россия), конец нити закреплен в наконечнике кассеты из силиконовой резины марки ВИСИТ-401/60 ТУ 2294-003-34751456-2002 (ООО «Элма-1», Россия). Открытая сторона кассеты закрыта упаковочным материалом «БОМ» производства АО «Торунский завод перевязочных материалов», Республика Польша (РУ № ФСЗ 2009/04284, РУ № ФСЗ 2009/0428) и термосклеена.

Кассета с нитью упакована в двойную стерилизационную упаковку идентично упаковке стерильной нити в отрезках.

Стерильную Нить в потребительской упаковке в количестве 15, 25 или 50 штук укладывают в групповую тару – коробки из картона коробочного ГОСТ 7933 (ООО «Типография АСТРА»).

Коробки групповые в количестве, кратном пяти, укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 (ООО «Холдинговая компания «Грани»).

Упаковка Нити из материала комбинированного многослойного на основе алюминиевой фольги ПЭТ0,012/Ф0,009/ПЭ0,060 по ГОСТ Р 52145 (ООО «ДЗГУ») для изготовления пакетов соответствует следующим требованиям:

- плотность материала $0,11 \pm 0,03$ г/см³,
- толщина материала $0,085 \pm 0,010$ мм,
- прочность на растяжение $> 29,4$ МПа (> 50 Н для отрезка шириной 20 мм),
- прочность на продавливание > 2000 кПа,
- воздухопроницаемость – не проникаема
- прочность сварного шва на разрыв $> 0,6$ Н,
- ширина сварного шва > 3 мм.

Упаковка Нити из упаковочных материалов «БОМ» производства АО «Торунский завод перевязочных материалов», Республика Польша (РУ № ФСЗ 2009/04284, РУ № ФСЗ 2009/0428), для изготовления пакетов по 1.4.3.5 соответствует следующим требованиям:

- плотность бумаги 0,0055 - 0,0065 г/см²,
- плотность полимерной пленки 0,0004 – 0,0005 г/ см²,
- толщина бумаги 0,070 ±0,010 мм,
- толщина полимерной пленки 0,055 ±0,010 мм,
- прочность на растяжение бумаги >71,4 МПа (> 100 Н для отрезка шириной 20 мм),
- прочность на растяжение полимерной пленки >45,5 МПа (> 50 Н для отрезка шириной 20 мм),
- прочность на продавливание бумаги >1400 кПа,
- прочность на продавливание полимерной пленки >1500 кПа,
- воздухопроницаемость бумаги > 1500 мкм/(Па·с),
- прочность сварного шва на разрыв > 0,3 Н,
- ширина сварного шва >3 мм.

8 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, упакованные в двойную упаковку, стерилизованы газовым методом.

Изделия стерилизованы этиленоксидом до уровня SAL 10⁻⁶.

Гарантийный срок годности стерилизованных изделий в упаковке предприятия-изготовителя - 3 года со дня стерилизации.

Метод стерилизации и срок годности изделия указаны в маркировке изделия на этикетке стерилизационной упаковки.

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Не допускается использование изделия при повреждении целостности стерильной упаковки. Изделия с поврежденной упаковкой должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790 - 10.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 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.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

11 ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Осуществление утилизации отходов после использования игл атравматических с нитями и нитей в отрезках 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 СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Отходы игл атравматических, имеющих в составе острые игольные наконечники 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 в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 - 10 и утвержденной в медицинском учреждении инструкцией.

Изделия, при повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности, утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790 - 10.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие шовных нитей требованиям ТУ 21.20.24-018-52318770-2019 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок годности в упаковке предприятия - изготовителя – 3 года со дня стерилизации.

Предприятие – изготовитель:
ООО «Медин-Н» г. Екатеринбург,
ул. Начдива Васильева 1/4.
Тел./факс: (343) 234-37-33.

прошито и пронумеровано на

8 листах.

Директор ООО «Медин-Н»

Жданов В.Ф.

