



Stamp

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
(Organization)

Third floor, F1-E3, Meril Park, Survey No
135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala,
Vapi, Gujarat 396191, India
(Address)

Additional General Manager – Regulatory
Affairs
(Occupation)

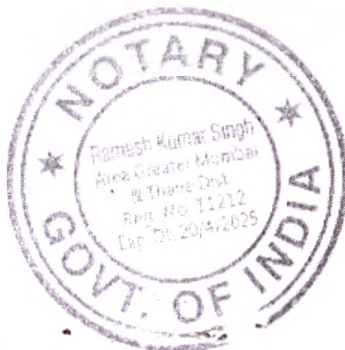
Mr. Pratik Vasani
(Name Surname)

07.05.2024
(Date - DD.MM.YYYY)

(Signature)

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Surgical suture monofilament non-absorbable material based on
polypropylene Filaprop[®] P with PTFE pledget, in versions



TRUE COPY

RAMESH KUMAR SINGH
Advocate & Notary Govt. of India
Greater Mumbai & Thane District
Regd. No. 11212

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Материал хирургический шовный монофиламентный
нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с
прокладкой из ПТФЭ, в вариантах исполнения**

Наименование

Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, в вариантах исполнения.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие, шовный материал, материал Filaprop P, Filaprop P.

Варианты исполнения и комплект поставки:

Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, варианты исполнения:

1. Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 75 см, две иглы длиной 13 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению.
2. Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1,5 (условный номер 4-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 90 см, две иглы длиной 17 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению.
3. Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 60 см, две иглы длиной 10 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению.
4. Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 0,7 (условный номер 6-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 60 см, две иглы длиной 10 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению.
5. Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 75 см, две иглы длиной 13 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению.
6. Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1,5 (условный номер 4-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 90 см, две иглы длиной 20 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению.

Примечание: Каждый комплект поставки включает инструкцию по применению

Назначение

Медицинское изделие предназначено для применения в общей хирургии для сшивания и/или лигирования мягких тканей, в том числе в сердечно-сосудистой хирургии.

Показания

Материал Filaprop P показан для применения в общей хирургии для сшивания и/или лигирования мягких тканей, в том числе в сердечно-сосудистой хирургии.

Противопоказания

Не выявлены.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты, связанные с использованием данного шовного материала, включают: расхождение краев раны, образование конкрементов при продолжительном контакте с солевыми растворами, кратковременное местное раздражение в области раны или кратковременная воспалительная реакция на инородное тело. Как и любое другое инородное тело, материал может стимулировать распространение существующей инфекции.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению материала для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не применимо для данного МИ.

Условия применения МИ в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для применения только обученным медицинским персоналом с опытом работы в области хирургии со знанием хирургических процедур и техник, связанных с использованием нерассасывающегося шовного материала, в условиях медицинских организаций.

Область применения: общая хирургия, в том числе сердечно-сосудистая хирургия.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия предусмотрено с использованием хирургических инструментов, таких, как зажимы и иглодержатели, которые используют в процессе сшивания при проведении хирургических операций.

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя и разработчика	«Мерил Эндо Серджерс Пвт. Лтд.» (Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.)
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, India
Телефон	+91 260 3052 100
E-mail	endsurgery@merillife.com
Адрес места производства	Meril Endo Surgery Pvt. Ltd., Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, India

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	256860 - нить хирургическая из полиолефина, монопить
Вид контакта с организмом человека (согласно ISO 10993-1)	Изделие, контактирующее с мягкими тканями, кровью
Продолжительность контакта (согласно ISO 10993-1)	Нить: категория С, долговременный контакт (более 30 суток);

Инструкция по применению медицинского изделия

Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filaprop P, в вариантах исполнения

	Игла: категория А, кратковременный контакт (не более 24 ч); Прокладка из ПТФЭ: категория С, долговременный контакт (более 30 суток)
Кратность применения (согласно ISO 10993-1)	Однократного применения
Стерильность	Стерильно, стерилизация этиленоксидом

Описание принципов, на которых основана работа МИ

Медицинское изделие предназначено для сшивания и/или лигирования мягких тканей, в том числе при сердечно-сосудистых процедурах.

Изделие FILAPROP P — монофиламентный синтетический нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, состоящий из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена, синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула полипропилена: $(C_3H_6)_n$.

Шовный материал доступен в различных размерах и длинах, прикрепленный к стандартным иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров. Для увеличения заметности шовный материал окрашен в синий цвет.

Шовный материал FILAPROP P имеет в составе прокладки, представляющие собой небольшие секции тонкого эластичного нерассасывающегося материала, состоящего из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Такие прокладки из ПТФЭ предназначены для применения в общей хирургии, в том числе сердечно-сосудистой хирургии, прикрепляются к шовному материалу и используются в качестве прослойки между шовным материалом и поверхностью ткани для увеличения несущей площади, помогая равномерно распределить нагрузку вдоль линии шва, что способствует надежному гемостазу и снижению риска повреждения тканей.

Прокладка из ПТФЭ является биосовместимой и имеет долговременный контакт с мягкими тканями, кровью и не предназначена для извлечения.

Шовный материал сначала вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях, а затем постепенно врастает в волокнистую соединительную ткань. Шовный материал не рассасывается, не деградирует и не теряет прочность на разрыв под действием тканевых ферментов. Данный материал рекомендуется использовать для закрытия ран в местах, где желательна наименьшая реакция тканей, так как ему присуща относительная биологическая идентичность. Будучи монофиламентным шовным материалом, успешно применяется при наложении хирургических швов на раны, которые могут быть впоследствии заражены или загрязнены, тем самым снижая риск возникновения свища и отторжения нити.

Способ применения МИ

В случае загрязнения или инфицирования раны следует действовать в соответствии с общепринятыми хирургическими практиками.

Чтобы избежать повреждения шовного материала, его следует использовать с осторожностью. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовный материал. Надлежащая безопасность узла требует применения подходящей техники наложения плоских и квадратных узлов с дополнительными накидками, в соответствии с хирургическими показаниями и опытом хирурга.

Чтобы избежать повреждения хирургических игл, их следует использовать с осторожностью. Иглу следует захватить в точке, расположенной на расстоянии от одной третьей (1/3) до одной второй (1/2) от кончика иглы. Захват вблизи кончика иглы может затруднить прокол и привести к поломке иглы. Захват около заднего конца или места прикрепления нити к игле может привести к отделению нити от иглы, изгибу или повреждению. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы и снижению ее устойчивости к сгибанию и поломке.

Пользователям необходимо быть осторожными во время использования хирургических игл, чтобы избежать неумышленного нанесения колотых иглой ран.

Утилизируйте использованные иглы надлежащим образом.

Критерии выбора

Основными критериями выбора шовного материала являются состояние пациента, хирургический опыт, техника наложения шва и размер раны. Прокладки из ПТФЭ должны имплантироваться в соответствии с состоянием пациента, а также с опытом хирурга и используемой хирургической техникой. Хирург может выбрать использование прокладки или переместить ее на конец иглы и не использовать.

Требования безопасности и меры предосторожности

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не предназначено для повторного применения.

Не использовать по истечению срока годности.

Не стерилизовать повторно.

Упаковку вскрыть непосредственно перед применением.

В случае загрязнения или инфицирования раны следует действовать в соответствии с общепринятыми хирургическими практиками.

Чтобы избежать повреждения шовного материала, его следует использовать с осторожностью. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовный материал. Надлежащая безопасность узла требует применения подходящей техники наложения плоских и квадратных узлов с дополнительными накидками, в соответствии с хирургическими показаниями и опытом хирурга.

Чтобы избежать повреждения хирургических игл, их следует использовать с осторожностью. Иглу следует захватывать в точке, расположенной на расстоянии от одной третьей ($1/3$) до одной второй ($1/2$) от кончика иглы. Захват вблизи кончика иглы может затруднить прокол и привести к поломке иглы. Захват около заднего конца или места крепления нити к игле может привести к отделению нити от иглы, изгибу или повреждению. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы и снижению ее устойчивости к сгибанию и поломке.

Пользователям необходимо быть осторожными во время использования хирургических игл, чтобы избежать неумышленного нанесения колотых иглой ран.

Утилизируйте использованные иглы надлежащим образом.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Предупреждения

Хирургам необходимо изучить действие шовного материала в организме (описанное в разделе Описание принципов, на которых основана работа МИ). Они также должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техниками, подразумевающими использование нерассасывающихся шовных материалов до начала использования данного шовного материала для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При хирургии мочевыводящих или желчевыводящих путей следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного контакта шовного материала из полипропилена с солевыми растворами, чтобы предотвратить образование кальциноза.

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех технических характеристик и параметров распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 1. Технические характеристики игл.

№	Наименование варианта исполнения	Код изделия	Кол-во игл	Тип иглы	Степень изгиба иглы, ° ($\pm 20^\circ$)	Длина иглы, мм ($\pm 0,5$ мм)	Диаметр иглы, мм ($\pm 0,02$ мм)
1.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 75 см, две иглы длиной 13 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 810	2	колющие	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)	13	0,38
2.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1,5 (условный номер 4-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 90 см, две иглы длиной 17 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG40 846	2	колющие	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)	17	0,48
3.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 60 см, две иглы длиной 10 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 8803	2	колющие	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)	10	0,33
4.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 0,7 (условный номер 6-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 60 см, две иглы длиной 10 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG60 8207	2	колющие	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)	10	0,28
5.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 75 см, две иглы длиной 13 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 8710	2	колющие	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)	13	0,38
6.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1,5 (условный номер 4-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 90 см, две иглы длиной 20 мм, колющие, $\frac{1}{2}$ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG408761D N	2	колющие	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)	20	0,48

Таблица 2. Технические характеристики для всех вариантов исполнений игл.

Твердость игл, Н/мм ²	4900-6475
Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений	на стержне и острие - Ra 0,32 мкм, в зоне крепления шовной нити Rz 20 мкм
Полный установленный ресурс игл, не менее, проколов	25
Полный средний ресурс игл, не менее, проколов	50
Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити, не более	1,15 диаметра игл в начале зоны крепления
Острота колющей части иглы, не более, мм	0,025 Колющая часть иглы не должна иметь заусенцев и деформаций

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filargor P, в вариантах исполнения

Таблица 3. Технические характеристики нитей
 Цвет для всех вариантов исполнения: синий

№	Наименование варианта исполнения	Код продукта	Метрический размер	Условный номер	Длина нити, см (±2%)	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, не менее, Н	Усилие отрыва шовного материала от иглы, не менее, Н	Масса изделия в сборе (включая нить, иглы, прокладку) без упаковки, г (±0,05 г)
1.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 75 см, две иглы длиной 13 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 810	1	5-0	75	0,100-0,149	3,92	2,3	0,05
2.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1,5 (условный номер 4-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 90 см, две иглы длиной 17 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG40 846	1,5	4-0	90	0,150-0,199	5,88	4,5	0,07
3.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 60 см, две иглы длиной 10 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 8803	1	5-0	60	0,100-0,149	3,92	2,3	0,04
4.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с	PPG60 8207	0,7	6-0	60	0,070-0,099	1,96	1,7	0,03

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filaprop P, в вариантах исполнения

	прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 0,7 (условный номер 6-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 60 см, две иглы длиной 10 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению								
5.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 75 см, две иглы длиной 13 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 8710	1	5-0	75	0,100-0,149	3,92	2,3	0,05
6.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1,5 (условный номер 4-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 90 см, две иглы длиной 20 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG408761 DN	1,5	4-0	90	0,150-0,199	5,88	4,5	0,10

Фактическая длина шовного материала (нити) должна быть не менее 98% номинальной длины, и не более 120% от заявленного значения длины, указанной на маркировке, и не превышать 400 см.

Таблица 4. Технические характеристики прокладки из ПТФЭ.

№	Наименование варианта исполнения	Код продукта	Форма прокладки из ПТФЭ	Габаритные размеры прокладки из ПТФЭ (Д×Ш×В), мм (Длина ± 0,50 × Ширина ± 0,50 × Высота ± 0,10)	Прочность на растяжение прокладки, не менее, Н*	Размер отверстий, мм: - диаметр; - толщина (±0,10 мм)	Расстояние до отверстий от краев прокладок, мм (±0,10 мм)	Радиус скругления (овал) прокладок, мм (±0,10 мм)
1.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 75 см, две иглы длиной 13 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 810	овал	3 × 3 × 1,5	3,92	0,50; 1,50	1,18	1,5
2.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1,5 (условный номер 4-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 90 см, две иглы длиной 17 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG40 846	овал	3 × 3 × 1,5	5,88	0,50; 1,50	1,18	1,5
3.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 60 см, две иглы длиной 10 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 8803	овал	3 × 3 × 1,5	3,92	0,50; 1,50	1,18	1,5

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filargor P, в вариантах исполнения

4.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 0,7 (условный номер 6-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 60 см, две иглы длиной 10 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG60 8207	овал	3 × 3 × 1,5	1,96	0,50; 1,50	1,18	1,5
5.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1 (условный номер 5-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 75 см, две иглы длиной 13 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG50 8710	овал	3 × 3 × 1,5	3,92	0,50; 1,50	1,18	1,5
6.	Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой из ПТФЭ, синий, метрический размер 1,5 (условный номер 4-0), 12 шт./уп., в составе: нить длиной 90 см, две иглы длиной 20 мм, колющие, ½ окружности, прокладка из ПТФЭ, инструкция по применению	PPG40876 1DN	прямоугольный	7 × 3 × 1,85	5,88	0,50; 1,50	1,18	-

* Прочность на растяжение прокладки должна быть не менее разрывной нагрузки в простом узле соответствующих шовных материалов.

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filaprop P, в вариантах исполнения

Перечень и описание материалов МИ, имеющих контакт с человеком

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся на основе полипропилена Filaprop P с прокладкой из ПТФЭ, в вариантах исполнения	Нить: Полипропилен монофиламентный Краситель: Фталоцианин синий	Долговременный контакт с мягкими тканями, кровью
	Игла: Игла: Нержавеющая сталь Покрывание иглы: Силикон	Кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью
	Прокладка: Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Долговременный контакт с мягкими тканями, кровью
Стерильная упаковка	Бумажный держатель: картон, Сополимерная пленка упаковки: нейлон Бумажная часть упаковки: бумага Tyvek	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Вторичная упаковка	Картон	-

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо. Изделие не содержит компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Информация о содержании лекарственных средств, медицинских субстанций

Не применимо. Изделие не содержит лекарственные средства, медицинские субстанции.

Возможность и способы интегрирования с другими МИ

Не применимо для данного МИ.

Сведения о предыдущих модификациях МИ

Не применимо для данного МИ.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	От +15 до +30 °C
Диапазон температур при использовании	Температура тела от 32 до 42°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 35 % до 65 %
Относительная влажность (контакт с кровью)	До 100 %
Атмосферное давление	От 860 гПа до 1060 гПа

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filaprop P, в вариантах исполнения

Условия хранения и транспортировки

Рекомендуемые условия хранения и транспортирования указаны в таблице ниже.

Климатические воздействия	Значения
Температура	от +15°C до +30°C
Относительная влажность, без образования конденсата	35% - 65 %
Атмосферное давление	860-1060 ГПа

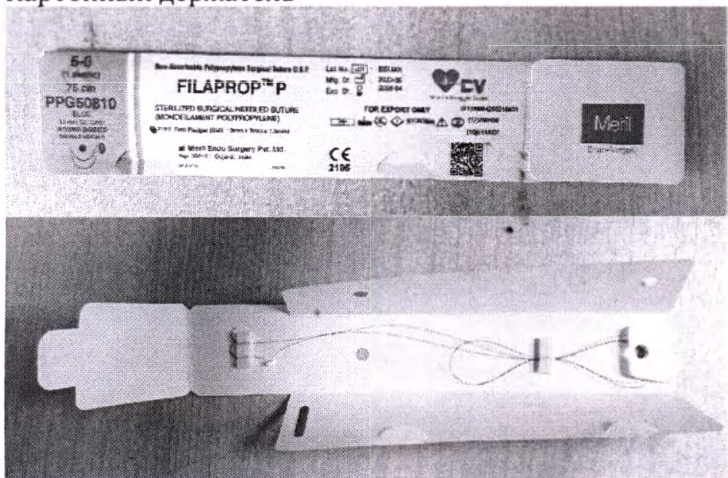
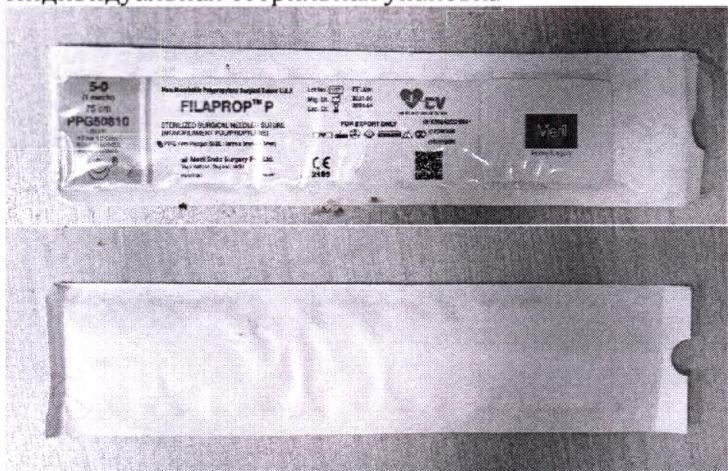
Хранить в защищенном от прямого попадания солнечного света месте в пределах температур, указанных выше, в недоступном для детей месте.

Сведения об упаковке

Изделие упаковывается в первичную упаковку – картонный держатель (по 1 шт./уп.), который далее помещается в индивидуальную стерильную упаковку – сополимерную пленку с бумажным покрытием Tyvek. При поставке, 12 таких стерильных упаковок помещаются в групповую картонную упаковку совместно с инструкцией по применению. Картонная групповая упаковка помещается в транспортную.

В таблице ниже представлены фотографические изображения упаковок МИ и их характеристики.

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 10\%$, если не указано иное.

Тип упаковки и внешний вид	Характеристики упаковки
Картонный держатель 	Габаритные размеры: (210 x 40) ± 2 мм Масса брутто: 3-4 г
Индивидуальная стерильная упаковка 	Габаритные размеры: (258 x 60 x 3,1) ± 2 мм Масса брутто: 6 г
Групповая картонная упаковка имеет 2 варианта дизайна: Первый вариант:	Габаритные размеры: (260 x 62 x 61) ± 2 мм

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filaprop P, в вариантах исполнения

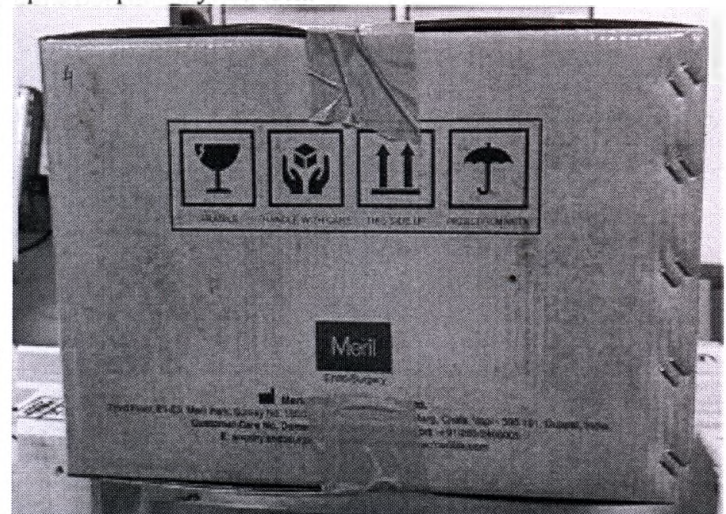


Масса брутто: 110 г ± 10%

Второй вариант:



Транспортная упаковка



Габаритные размеры:
51x41x29 см
Масса брутто, не более: 9,305 кг

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Символ	Расшифровка
	Символ, означающий наличие прокладки
	Символ, означающий тип кончика иглы: колюще-режущая
	Символ, означающий тип кончика иглы: колющая
	Полипропилен

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filaprop P, в вариантах исполнения

Символ	Расшифровка
	Крашенный/Монофиламент нерассасывающийся
	Не подлежит повторной стерилизации
	Символ первичной упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Соответствие требованиям Директивы CE
	Производитель/Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обращаться осторожно
	Хрупкое, обращаться осторожно

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filargor P, в вариантах исполнения

Символ	Расшифровка
	Этой стороной вверх

Методы и условия стерилизации

Материал шовный является стерильным медицинским изделием (стерилизация этиленоксидом). Гарантированный уровень обеспечения стерильности 10^{-6} .

Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным действующим законодательством и больничной практикой.

Изделие с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Использованное изделие, извлеченное из индивидуальной упаковки, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filaprop P, в вариантах исполнения

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Стандарт	Описание
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинских изделий – оксид этилена – Часть 1: Требование к разработке, валидации и регулярному контролю процесс стерилизации медицинского оборудования
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
MEDDEV 2.7/1: ред.04	Руководство по медицинским изделиям. Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
ASTM F899:2020	Стандартные технические условия на деформируемые нержавеющие стали для хирургического применения». Инструменты

Инструкция по применению медицинского изделия
Материал хирургический шовный монофиламентный нерассасывающийся Filaprop P, в вариантах исполнения

Стандарт	Описание
ASTM F 1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению барьерной системы для стерильности для медицинского оборудования
ASTM F 88:2015	Стандартные методы испытаний прочности уплотнения гибкого барьера
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
ASTM F899-12b: 2012	Стандартные спецификации для кованных нержавеющей сталей для хирургических инструментов
ASTM F1635-16: 2016	Стандартный метод испытаний на разложение in vitro. Гидролитически разлагаемые полимерные смолы и готовые формы для хирургического применения. Имплантаты
ASTM F 3014-14: 2014	Стандартный метод испытаний игл на проникновение
ASTM F 754: 2011	Стандартные спецификации для имплантируемых материалов. Формы листов, трубок и стержней из политетрафторэтилена (ПТФЭ)

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов у изделия и соответствие изделия спецификациям в течение всего срока годности продукта при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал»
Сокращенное наименование:	ООО «Мерил Медикал»
Адрес места нахождения:	108811, Россия, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, Киевское ш., 22-й км (п. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1
Тел./факс:	+7 (495) 772-76-43
Электронная почта:	tapas.sen@merillife.com

Перевод с английского языка на русский язык

/Печать/: НОТАРИУС *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
Рамеш Кумар Сингх * Городская
агломерация Мумбай и округ
Тхана * Рег. № 11212

УТВЕРЖДАЮ

Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд. (Meril Endo Surgery Pvt.
Ltd.)
(компания)

Третий этаж, Е1 -Е3, Мерил Парк, Офис № 135/2/В и 174/2.
Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191. ИНДИЯ
(адрес)

Заместитель генерального директора по вопросам
регулирования
(должность)

Пратик Васани (Pratik Vasani)
(ФИО)

07.05.2024 г.
(дата)

/Подпись/
(подпись)

/Печать/: «Мерил Эндо
Сёрджери Пвт. Лтд.» * Вапи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Материал хирургический шовный монофиламентный
нерассасывающийся на основе полипропилена Filargor P с прокладкой
из ПТФЭ, в вариантах исполнения**

/Печать/: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ * Рамеш Кумар Сингх * Городская
агломерация Мумбай и округ Тхана * Рег. №
11212 * Срок полномочий истекает 20 апреля
2025 г.

/Штамп/: КОПИЯ ВЕРНА
/Подпись/: 10 мая 2024 г.
/Штамп/: Рамеш Кумар Сингх * Адвокат и
нотариус * Правительство Индии *
Городская агломерация Мумбай и округ
Тхана * Рег. № 11212

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *88-1319*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *20* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы *1-19* представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *88-1319*
Уплачено за совершение нотариального действия: *2100* руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *20* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса