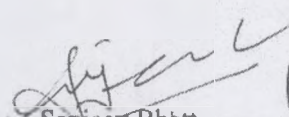


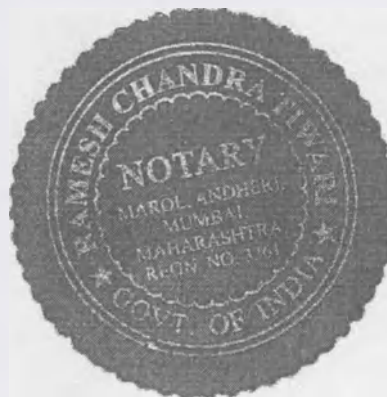
Meril	Regulatory Submission Dossier for Russia	Chapter 1
	Filaxyn™ - Sterile Absorbable Surgical Suture U.S.P.	Date : 05 August 2015
	USER MANUAL	Page 1 of 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

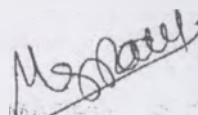
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filaxyn™
(Meril Endo Surgery Pvt. Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия)

APPROVED BY


Sanjeev Bhatt
General Manager
« 05 » August 2015



ATTESTED


Deputy Notary

17 0 AUG 2015

2015

1/14

гор. Моск-

Наименование изделия

«Материал хирургический шовный рассасывающийся Filaxyn».

Производитель: Meril Endosurgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Телефон: +91 39350700, факс: +9139350777.

Место производства:

Meril Endosurgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндосуржери Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 148025-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи – 18/02/2014, дата истечения действия – 18/02/2017, нотифицированный орган: Det Norske Veritas Certification AS) и имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации (для изделий класса риска 3): 151561-2014-CE-IND-NA-D, дата выдачи – 10/04/2014, дата истечения действия – 10/04/2019, нотифицированный орган: Det Norske Veritas Certification AS).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9370.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 147190.

Вид контакта с организмом человека: длительный контакт с раневой поверхностью (ГОСТ Р 31214-2003 пункт А.3.5)

Условия применения: изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Область применения

Изделие применяется в хирургии для общего использования при сближении мягких тканей, в том числе, для использования в сердечно-сосудистой педиатрической микрохирургии и глазной хирургии.

Данные шовные материалы особенно полезны там, где необходимо обеспечить более длительную поддержку краев раны (на срок до 42 дней) в сочетании с использованием рассасывающегося материала.

Характеристики изделия

Шовный материал Filaxyn является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, состоящим из полиэстера поли (p-диоксана). Эмпирическая молекулярная формула полимера - $(C_4H_6O_2)_n$. Полимер полидиоксанон не имеет антигенных и пирогенных свойств. Шовные материалы Filaxyn окрашиваются фиолетовым D & C - №2 (Номер цветового кода: 60725) при полимеризации. Шовные материалы Filaxyn могут иметь различную толщину и длину, поставляться на стандартных иглах из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Шовный материал Filaxyn вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза, при котором полимер разлагается до мономеров 2-гидроксиэтоксипропановой кислоты, которые затем всасываются и выводятся организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

В период до 90 дней после имплантации степень рассасывания материала является минимальной. Полное рассасывание материала завершается в период от 180 до 220 дней.

Фотография или изображение

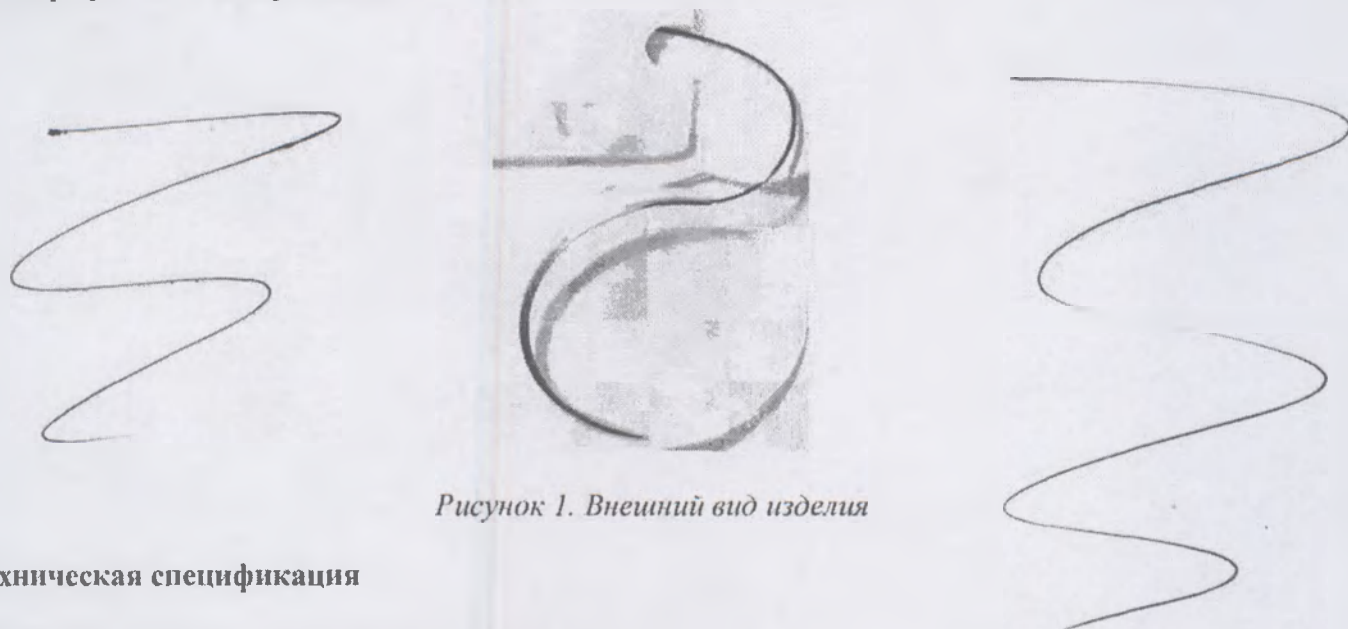


Рисунок 1. Внешний вид изделия

Техническая спецификация

Материалы из которого изготовлено изделие

Таблица 1. Материалы, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filaxun (фиолетовый)	Полидиоксанон марки M457120 с красителем D&C Violet № 2, производства Samyang Corporation	Длительный контакт с раневой поверхностью
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filaxun (не окрашенный)	Полидиоксанон марки M457120, производства Samyang Corporation	Длительный контакт с раневой поверхностью
Игла	Нержавеющая сталь марки AISI 316, производства MANI Inc, Япония	Кратковременный контакт с раневой поверхностью

Конструкция и габаритные размеры изделия

Таблица 2.1. Технические характеристики

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Длина нити, см	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Тип иглы
PDX109333	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	90	30	0,83	HC RB
PDX011936	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	48	0,98	HC TC
PDX501033	Не окрашенный	5-0	1	0,100-0,149	90	13	0,38	CU TC
PDX509108	Не окрашенный	5-0	1	0,100-	90	16	0,38	HC RB

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрически й размер, ЕР	Диаметр нити, мм	Длин а нити, см	Длин а иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Тип иглы
	й			0,149				
PDX010468	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	36	0,98	HC RC
PDX309179	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	90	25	0,53	HC TC
PDX100467	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350- 0,399	90	36	0,83	HC RC
PDX509863	Не окрашенны й	5-0	1	0,100- 0,149	90	13	0,38	CU CT
PDX309714	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	90	60		ST CT
PDX019370	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	40	0,98	HC TC
PDX309740	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	90	22	0,53	HC RC
PDX509073	Не окрашенны й	5-0	1	0,100- 0,149	90	16	0,38	CU RB
PDX609861	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070- 0,099	90	13	0,24	CU CT
PDX019286	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	23	0,98	HC RC
PDX209151	Фиолетовы й	2-0	3	0,300- 0,349	90	40	0,73	HC RB
PDX029256	Фиолетовы й	2-0	3	0,300- 0,349	90	50	1,20	HC RB
PDX409867	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	90	16	0,43	CU CT
PDX609096	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070- 0,099	90	13	0,24	CU RB
PDX409870	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	90	25	0,43	CU CT
PDX609091	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070- 0,099	90	8	0,24	CU RB
PDX409716	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	90	60		ST CT
PDX500490	Не окрашенны	5-0	1	0,100-	90	12	0,38	CU RC

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условны й номер, USP	Метрически й размер, ЕР	Диамет р нити, мм	Длин а нити, см	Длин а иглы, мм	Диамет р иглы, мм	Тип иглы
	й			0,149				
PDX709095	Фиолетовы й	7-0	0,5	0,050- 0,069	90	13	0,20	CU RB
PDX209794	Фиолетовы й	2-0	3	0,300- 0,349	90	25	0,73	CU RC
PDX01 9262	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	150	50	0,98	HC RB LOOP
PDX10 9371	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350- 0,399	90	40	0,83	HC RB
PDX30 9237	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	70	20	0,53	HC RB
PDX01 9221	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	40	0,98	HC RC
PDX01 9248	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	45	0,98	HC RB
PDX10 9254	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350- 0,399	70	30	0,83	HC RB
PDX10 9261	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350- 0,399	150	40	0,83	HC RB LOOP
PDX40 9304	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	70	20	0,43	HC RB
PDX30 9332DN	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	70	30	0,53	HC RB DN
PDX30 9336DN	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	75	20	0,53	HC RB DN
PDX01 9367	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	150	44	0,98	HC RB LOOP BLUN T
PDX01 9374	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	50	0,98	HC RC
PDX50 9201DN	Фиолетовы й	5-0	1	0,100- 0,149	70	13	0,38	HC RB DN
PDX02 9249	Фиолетовы й	2-0	3	0,300- 0,349	90	45	1,20	HC RB
PDX01 9255	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	48	0,98	HC RB
PDX01 9352	Фиолетовы	1-0	4	0,400-	90	40	0,98	HC RB

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условны й номер, USP	Метрически й размер, ЕР	Диамет р нити, мм	Длин а нити, см	Длин а иглы, мм	Диамет р иглы, мм	Тип иглы
	й			0,499				
PDX409109	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	90	17	0,43	HC RB
PDX409115	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	90	20	0,43	HC RB
PDX309116	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	90	20	0,53	HC RB
PDX409131	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	90	31	0,43	HC RB
PDX309132	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	90	31	0,53	HC RB
PDX209184	Фиолетовы й	2-0	3	0,300- 0,349	90	26	0,73	HC TC
PDX029235	Фиолетовы й	2-0	3	0,300- 0,349	90	40	1,20	HC RB
PDX109255	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350- 0,399	90	48	0,83	HC RB
PDX109261	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350- 0,399	150	48	0,58	HC RB
PDX019262	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	150	48	0,83	HC RB
PDX019352	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	36	0,98	HC TC
PDX109355	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350- 0,399	90	36	0,83	HC TC
PDX109366	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350- 0,399	90	40	0,83	HC TC
PDX509872	Не окрашенны й	5-0	1	0,100- 0,149	45	16	0,38	CU RC
PDX409873	Не окрашенны й	4-0	1,5	0,150- 0,199	45	16	0,43	CU RC
PDX300316	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	70	26	0,53	HC RB
PDX300332	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	70	26	0,53	HC RB H
PDX200333	Фиолетовы	2-0	3	0,300-	70	26	0,73	HC RB

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, ЕР	Диаметр нити, мм	Длина нити, см	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Тип иглы
	й			0,349				
PDX100334	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350- 0,399	70	26	0,83	HC RB
PDX100340	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350- 0,399	45	36	0,83	HC RB
PDX010879	Фиолетовый	1-0	4	0,400- 0,499	122	65	0,98	HC RB
PDX010341	Фиолетовый	1-0	4	0,400- 0,499	70	35	0,98	HC RB
PDX200334	Фиолетовый	2-0	3	0,300- 0,349	90	30	0,73	HC RB
PDX209631	Фиолетовый	2-0	3	0,300- 0,349	70	35	0,73	CU CT
PDX019382	Фиолетовый	1-0	4	0,400- 0,499	90	35	0,98	HC TC
PDX300333	Фиолетовый	3-0	2	0,200- 0,249	75	27	0,53	HC RB
PDX100341	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350- 0,399	70	36	0,83	HC RB BLUNT
PDX200969	Фиолетовый	2-0	3	0,300- 0,349	45	27	0,73	HC RC
PDX300305	Фиолетовый	3-0	2	0,200- 0,249	90	20	0,53	HC RB DN
PDX100342	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350- 0,399	45	36	0,83	HC RB BLUNT
PDX200968	Фиолетовый	2-0	3	0,300- 0,349	70	27	0,73	HC RC
PDX309152	Фиолетовый	3-0	2	0,200- 0,249	70	36	0,53	HC RC
PDX300968	Фиолетовый	3-0	2	0,200- 0,249	70	27	0,53	HC RC
PDX300460	Фиолетовый	3-0	2	0,200- 0,249	45	22	0,53	HC CT
PDX300442	Фиолетовый	3-0	2	0,200- 0,249	70	25	0,53	CU RC
PDX400501	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-	45	15	0,43	CU SM

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условны й номер, USP	Метрически й размер, ЕР	Диамет р нити, мм	Длин а нити, см	Длин а иглы, мм	Диамет р иглы, мм	Тип иглы
	й			0,199				
PDX500844	Фиолетовы й	5-0	1	0,100- 0,149	70	16	0,38	HC RC DN
PDX409077	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	70	16	0,43	CU RB
PDX400507	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	70	16	0,43	HC RC DN
PDX600432	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070- 0,099	45	13	0,24	HC RB
PDX609086	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070- 0,099	45	13	0,24	HC SM
PDX600833	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070- 0,099	45	13	0,24	HC CT
PDX604323	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070- 0,099	70	16	0,24	HC RC DN
PDX601712	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070- 0,099	90	9	0,24	CU TC
PDX500742	Не окрашенны й	5-0	1	0,100- 0,149	90	40	0,38	HC RB
PDX019967	Фиолетовы й	1-0	4	0,400- 0,499	90	50	0,98	HC RB BP
PDX200664	Фиолетовы й	2-0	3	0,300- 0,349	90	26	0,73	HC RC
PDX400422	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150- 0,199	90	19	0,43	CU RC
PDX300423	Фиолетовы й	3-0	2	0,200- 0,249	90	19	0,53	CU RC
PDX200443	Фиолетовы й	2-0	3	0,300- 0,349	90	24	0,73	HC RC
PDX500995	Не окрашенны й	5-0	1	0,100- 0,149	90	55	0,38	HC TC

Таблица 2.2. Технические характеристики

Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрическ ий размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
PDX109333	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX011936	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX501033	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PDX509108	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PDX010468	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX309179	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX100467	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX509863	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PDX309714	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX019370	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX309740	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX509073	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PDX609861	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PDX019286	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX209151	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX029256	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX409867	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX609096	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PDX409870	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX609091	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PDX409716	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX500490	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PDX709095	7-0	0,5	0,050-0,069	1,4	0,8
PDX209794	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX01 9262	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX10 9371	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX30 9237	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX01 9221	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX01 9248	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX10 9254	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX10 9261	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX40 9304	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX30 9332DN	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX30 9336DN	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX01 9367	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX01 9374	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX50 9201DN	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PDX02 9249	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX01 9255	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX01 9352	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX409109	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX409115	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5

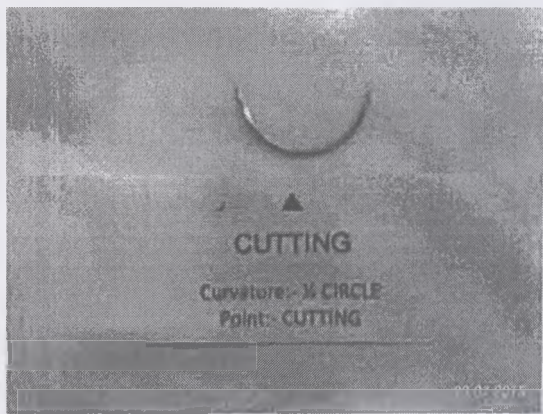
Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрическ ий размер, EP	Диаметр нитти, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилне отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
PDX309116	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX409131	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX309132	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX209184	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX029235	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX109255	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX109261	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX019262	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX019352	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX109355	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX109366	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX509872	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PDX409873	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX300316	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX300332	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX200333	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX100334	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX100340	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX010879	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX010341	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX200334	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX209631	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX019382	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX300333	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX100341	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX200969	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX300305	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX100342	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PDX200968	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX309152	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX300968	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX300460	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX300442	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX400501	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX500844	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PDX409077	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX400507	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX600432	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PDX609086	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PDX600833	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PDX604323	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PDX601712	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PDX500742	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3

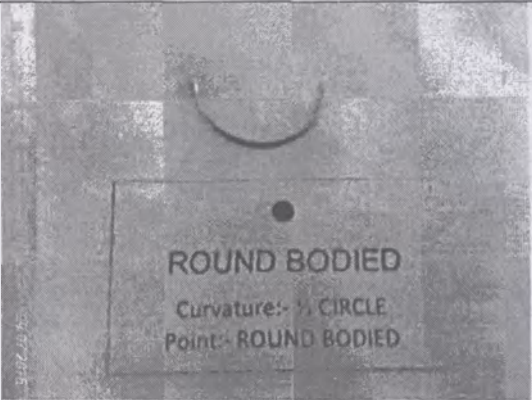
Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
PDX019967	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PDX200664	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX400422	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PDX300423	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PDX200443	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PDX500995	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3

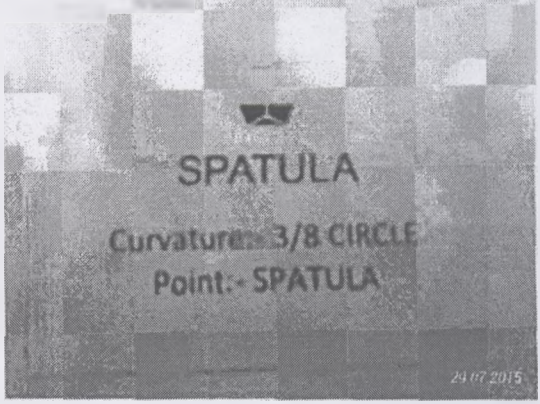
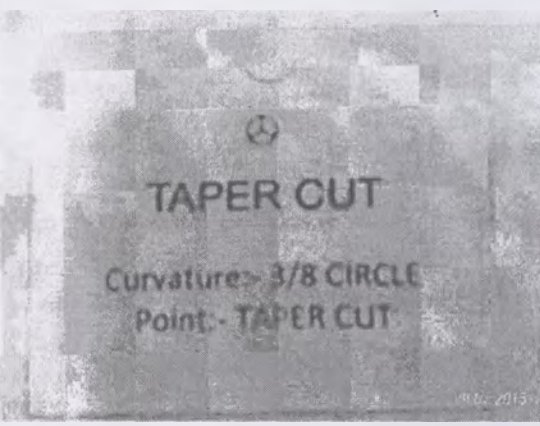
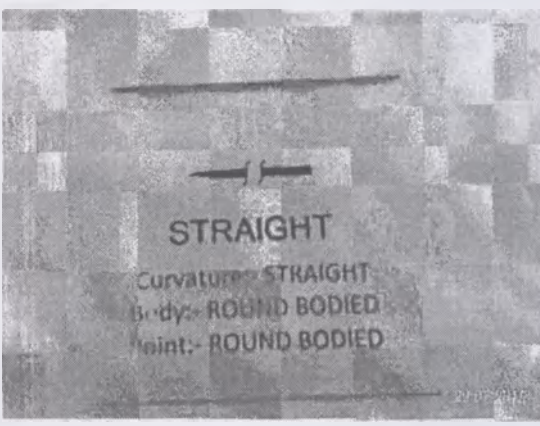
Таблица 2.3 Технические характеристики

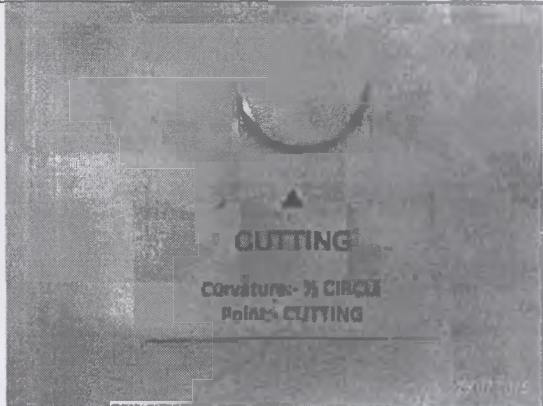
Тип иглы	Описание
IC SM	Игла полукруглая с острием в виде лопатки
URB	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, с круглым телом
IC RC	Игла полукруглая, обратно-режущая
UR SM	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, с острием в виде лопатки
UR CT	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, режущая
IC RB	Игла полукруглая с круглым телом
IC TC	Игла полукруглая, конической формы, режущая
IC RB BP	Игла полукруглая с круглым телом и тупым острием
IC RB LOOP	Игла полукруглая с круглым телом, в виде петли
UR TC	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, конической формы, режущая
IC RB DN	Игла двойная, полукруглая, с круглым телом
IC CT	Игла полукруглая, режущая
URC	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, обратно-режущая

Таблица 2.3.1 Технические характеристики

Тип иглы:	Описание
IC – 1/2 круга (полукруглая)	
VB – круглая	

ИГЛЫ:	Описание
	
C- 1/4 круга	
U- 3/8 круга	
E- 5/8 круга	
C - обратно-режущая	

Иглы:	Описание
	 REVERSE CUTTING Curvature: 1/4 CIRCLE Point: REVERSE CUTTING 24.07.2015
М- игла лопаточкой	 SPATULA Curvature: 3/8 CIRCLE Point: SPATULA 24.07.2015
С - колюще-режущая	 TAPER CUT Curvature: 3/8 CIRCLE Point: TAPER CUT 24.07.2015
Г- прямая	 STRAIGHT Curvature: STRAIGHT Body: ROUND BODIED Point: ROUND BODIED 24.07.2015
Г- режущая	

Иглы:	Описание
	

Характеристики игл:

DN - двойная игла;
 TN - тонкая игла;
 TH - толстая игла;
 H - тяжелая игла;

Таблица 2.4 Технические характеристики

Твердость игл:	HV 4900-6475 Нмм ² ,
Параметры шероховатости поверхности игл, не более:	- на стержне – Ra 0.32 мкм, - на шлифованной поверхности острия – Ra 0.63 мкм, - в зоне крепления шовной иглы – Rz 20мкм.
Ресурс иглы	Не менее 40 проколов
Показания удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 40%.
Допустимая фактическая длина шовного материала	Допустимая фактическая длина шовного материала должны быть не менее 98% от номинальной длины.
Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (газовый метод стерилизации (этилен оксидная стерилизация) и радиационная) должна соответствовать ISO 11607.

Комплект поставки:

- Материал хирургический шовный рассасывающийся Filaxyn (в комплекте с иглой) – 1 упак.
- Инструкция по применению.

Сведения о маркировке:



Материал (нить в комплекте с иглой) размещен в индивидуальном бумажном держателе и помещен в индивидуальную герметичную упаковку из фольги. Упаковкой второго слоя является упаковка для финишной стерилизации вида «бумага-пленка», предназначенная для газовой стерилизации.



Маркировка содержит:

- Наименование изделия,
- Код партии (LOT),
- Информация о производителе,
- Дата изготовления
- Дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «Повторная стерилизация запрещена»,
- Символ «Не использовать повторно»,
- Символ «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к институции по применению»,
- Информацию о размерах нити,
- Информацию о параметрах иглы.

Санитарная обработка

Шовные материалы Filaxyn стерилизуются газовым методом стерилизации (при помощи оксида этилена).

Повторная стерилизация категорически запрещена. Повторное применение запрещено – изделия предназначены только для однократного применения. Запрещено использование материала с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой, в этом случае необходимо утилизировать неиспользованное изделие в соответствии с правилами настоящего документа.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от 0°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Показания:

Шовный материал Filaxun предназначен для общего использования при сближении мягких тканей, в том числе, для использования в сердечно-сосудистой педиатрической микрохирургии и глазной хирургии. Данные шовные материалы особенно полезны там, где необходимо обеспечить более длительную поддержку краев раны в сочетании с использованием рассасывающегося материала (на срок до 42 дней).

Противопоказания:

Поскольку шовные материалы Filaxun являются рассасывающимися, они не должны применяться там, где требуется длительное (более 42 дней) сопоставление тканей под натяжением, а также в сочетании с искусственными имплантатами, такими как протезы сердечных клапанов или синтетические трансплантаты.

Потенциальные осложнения:

Побочные реакции, связанные с использованием данного шовного материала, включают в себя преходящие признаки локального раздражения в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородные тела, эритему и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов. Как и любое другое инородное тело, шовный материал может вызывать обострение уже существующей инфекции.

Меры предосторожности

Безопасность и эффективность шовного материала при контакте с тканями центральной нервной системы, сердечной тканью взрослого организма и крупными сосудами не подтверждена. До начала использования шовного материала с целью закрытия раны пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, так как риск расхождения краев раны может варьировать в зависимости от места применения и используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом. Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкремента.

В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, хирург должен рассмотреть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в тех местах, которые могут подвергаться растяжению или повышенной нагрузке или нуждаются в дополнительной поддержке.

Если шовный материал остается на конъюнктивальном, кожном или вагинальном эпителии более 10 дней, он может вызывать местное раздражение. В данном случае швы должны быть сняты. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже, чтобы минимизировать риск возникновения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания. При определенных условиях (например, при ортопедических операциях) по решению хирурга может использоваться внешняя поддержка для иммобилизации сустава.

В тканях с недостаточным кровоснабжением рассасывающиеся шовные материалы следует использовать с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже, чтобы

минимизировать риск возникновения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

Применение данного шовного материала не рекомендуется при наличии состояний, потенциально замедляющих процесс заживления ран, к примеру, у пожилых пациентов, истощенных или ослабленных больных. При обращении с данным шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие, как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовный материал.

Чтобы избежать повреждения иглы, следует фиксировать ее в иглодержателе в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать поломку иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к ее изгибу или поломке. Восстановление формы иглы может привести к потере прочности и снижению устойчивости к изгибу или поломке.

При обращении с хирургическими иглами пользователи должны соблюдать принципы надлежащей хирургической практики во избежание случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнерах с маркировкой «Острые предметы».

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению:

Выбор шовного материала должен основываться на состоянии пациента и размерах раны.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель: Meril Endosurgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.

Телефон: +91 39350700, факс: +9139350777

Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Материал хирургический шовный рассасывающийся Filaxyn, в следующих исполнениях:

PDX109333, PDX011936, PDX501033, PDX509108, PDX010468, PDX309179, PDX100467, PDX509863, PDX309714, PDX019370, PDX309740, PDX509073, PDX609861, PDX019286, PDX209151, PDX029256, PDX409867, PDX609096, PDX409870, PDX609091, PDX409716, PDX500490, PDX709095, PDX209794, PDX019262, PDX109371, PDX309237, PDX019221, PDX019248, PDX109254, PDX109261, PDX409304, PDX309332DN, PDX309336DN, PDX019367, PDX019374, PDX509201DN, PDX029249, PDX019255, PDX019352, PDX409109, PDX409115, PDX309116, PDX409131, PDX309132, PDX209184, PDX029235, PDX109255, PDX109261, PDX019262, PDX019352, PDX109355, PDX109366, PDX509872, PDX409873, PDX300316, PDX300332, PDX200333, PDX100334, PDX100340, PDX010879, PDX010341, PDX200334, PDX209631, PDX019382, PDX300333, PDX100341, PDX200969, PDX300305, PDX100342, PDX200968, PDX309152, PDX300968, PDX300460, PDX300442, PDX400501, PDX500844, PDX409077, PDX400507, PDX600432, PDX609086, PDX600833, PDX604323, PDX601712, PDX500742, PDX019967, PDX200664, PDX400422, PDX300423, PDX200443, PDX500995.

A black and white photograph of a single, continuous, wavy line drawn on a piece of paper. The line starts at the top left, curves to the right, then back to the left, and continues in a series of decreasingly sized loops towards the bottom right. The paper has a vertical crease down the center.

117008 17 AUG 2015

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the above documents.

दिनांक Date.....

..... में सहायक सचिव/उप सचिव/
..... से हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं।
The Signature of Asstt. Secretary/
Dy. Secretary/Secretary of Chamber
of Commerce Attested.



(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन)
Section Officer (Attestation)
सी.पी.डी. शाखा/C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
COUNTRY INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MERIL ENDO SURGERY PVT LTD

has been signed by SECRETARY

with the seal / stamp of MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 31-Aug-2015 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0002077815



(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन)
Section Officer (Attestation)
सी.पी.डी. शाखा/C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

Перевод с английского языка на русский язык.

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Санджеев Бхатт

Директор

«05» августа 2015 г.

Печать: /*Мэрил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.*Varі*/

Печать: /*RAMESH CHANDRA TIWARI*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* НОТАРИУС*
МАРОЛ, ЭНДЕРИ, МУМБАИ, МАХАРАШТРА* РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 3361*/

Печать: /*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* RAMESH CHANDRA
TIWARI*ТРУБОПРОВОД AREA-MAROL*ЭНДЕРИ (Е), МУМБАИ, ШТАТ
МАХАРАШТРА*РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 3361/

Печать: /*ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
МАХАРАШТРА *12 К. ДУБАШ МАРГ, ФОРТ. МУМБАИ 400 001*/

Штамп: ЗАВЕРЕНО

Штамп: МАДХУРИ С. ПАТИЛ, Заместитель Генерального Секретаря.

/подпись/

Штамп: 10 августа 2015 г.

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна

ИНДИЯ

Настоящий официальный, относящийся к типу
КОММЕРЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

выдан

МЭРИЛ ЭНДО СЕРДЖЕРИ ПИВТ. ЛТД.

подписан

СЕКРЕТАРЁМ

скреплен печатью/штампом ПАЛАТЫ ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА МАХАРАШТРЫ

Удостоверен

Должностным Лицом

МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

31 августа 2015 года

в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № МНМС0002077815

Печать/Штамп

/*Министерство Иностранных Дел*

Правительство Индии, Нью-Дели* №568/

Подпись

/подпись/

Штамп: (ПУШПА РАН/ДЖАН)

Секретарь отделения (Заверение),

Консульский, Паспортный и Визовый

отдел, Министерство Иностранных

Дел, Нью-Дели

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Коновалов Сергей
Георгиевич.

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-10-8481

Взыскано по тарифу: 100 руб.



ВРИО нотариуса:

С.А. Чайлин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 (двадцать) листов

ВРИО нотариуса

С.А. Чайлин