

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный рассасывающийся синтетический Megasorb

(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.)

APPROVED BY

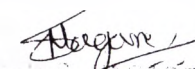

Sanjeev Bhatt

General Manager

« 05 » July 2015



ATTESTED


SUSHIL S. JAGARE
Secretary

170 AUG 2015

2015

Наименование изделия

«Материал шовный рассасывающийся синтетический Megasorb».

Производитель: Meril Endo Surgery 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 Endo Surgery 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.

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 – 170240.

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 и назначение

Изделие применяется в хирургии в качестве шовного рассасывающегося материала для адаптации мягких тканей и/или лигатуры, включая применение в офтальмологии, при анастомозах периферических нервов и в микрохирургии кровеносных сосудов диаметром менее 2 мм.

Характеристики изделия

Шовные материалы Megasorb изначально вызывают минимальную воспалительную реакцию в тканях, сопровождающуюся постепенной инкапсуляцией шовного материала грубоволокнистой соединительной тканью. Megasorb постепенно теряет упругость и, в конечном итоге, всасывается во время гидролитического процесса. Во время гидролиза, полимерная гликолевая кислота распадается и впоследствии всасывается, и окончательный процесс распада происходит в теле. Выраженная прочность шовного материала приблизительно равна 70%-80% оригинальной и материал находится в теле до 21 дня. Практически полное растворение шовного материала занимает от четырех до пяти недель с момента имплантации. Полное рассасывание шовного материала MEGASORB обычно занимает от 60 до 90 дней.

Шовные материалы Megasorb Rapid изначально вызывают минимальную воспалительную реакцию в тканях, сопровождающуюся постепенной инкапсуляцией шовного материала грубоволокнистой соединительной тканью. Megasorb Rapid постепенно теряет упругость и, в конечном итоге, всасывается во время гидролитического процесса. Во время гидролиза, гликолевая кислота распадается и впоследствии всасывается, и окончательный процесс распада происходит в теле. Выраженная прочность шовного материала приблизительно равна 50% оригинальной и материал находится в теле от 6 до 8 дней. Практически полное растворение шовного материала занимает 17 дней после имплантации. Полное рассасывание шовного материала Megasorb Rapid обычно занимает 42 дня.

Наименование изделия

«Материал шовный рассасывающийся синтетический Megasorb».

Производитель: Meril Endo Surgery 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 Endo Surgery 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.

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 – 170240.

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 и назначение

Изделие применяется в хирургии в качестве шовного рассасывающегося материала для адаптации мягких тканей и/или лигатуры, включая применение в офтальмологии, при анастомозах периферических нервов и в микрохирургии кровеносных сосудов диаметром менее 2 мм.

Характеристики изделия

Шовные материалы Megasorb изначально вызывают минимальную воспалительную реакцию в тканях, сопровождающуюся постепенной инкапсуляцией шовного материала грубоволокнистой соединительной тканью. Megasorb постепенно теряет упругость и, в конечном итоге, всасывается во время гидролитического процесса. Во время гидролиза, полимерная гликолевая кислота распадается и впоследствии всасывается, и окончательный процесс распада происходит в теле. Выраженная прочность шовного материала приблизительно равна 70%-80% оригинальной и материал находится в теле до 21 дня. Практически полное растворение шовного материала занимает от четырех до пяти недель с момента имплантации. Полное рассасывание шовного материала MEGASORB обычно занимает от 60 до 90 дней.

Шовные материалы Megasorb Rapid изначально вызывают минимальную воспалительную реакцию в тканях, сопровождающуюся постепенной инкапсуляцией шовного материала грубоволокнистой соединительной тканью. Megasorb Rapid постепенно теряет упругость и, в конечном итоге, всасывается во время гидролитического процесса. Во время гидролиза, гликолевая кислота распадается и впоследствии всасывается, и окончательный процесс распада происходит в теле. Выраженная прочность шовного материала приблизительно равна 50% оригинальной и материал находится в теле от 6 до 8 дней. Практически полное растворение шовного материала занимает 17 дней после имплантации. Полное рассасывание шовного материала Megasorb Rapid обычно занимает 42 дня.

Фотография или изображение



Рисунок 1 -Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb



Рисунок 2 - Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb Rapid

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

Таблица 1.Материалы, вид контакта с организмом

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

Наименование изделия	Материал	Структура нити	Цветовая кодировка	Характеристики рассасывания
Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb Rapid	полигликолевая кислота.	Многофиламентная, плетеная	неокрашенный	Полное рассасывание шовного материала обычно занимает 42 дня
Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb	полигликолевая кислота с покрытием- поликапролактон и стеарат кальция.	Многофиламентная, плетеная	Неокрашенный и фиолетовый	Полное рассасывание шовного материала обычно занимает от 60 до 90 дней.

Таблица 2.1. Технические характеристики

Исполнение	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
Материал хирургический шовный рассасывающийся MEGASORB	MS2303	Фиолетовый	5-0	1	0,100-0,149	45	16	0,38	HC RB
	MS2304	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	20	0,43	HC RB
	MS2317	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	30	0,73	HC RB
	MS2317	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	140	30	0,73	HC RB TC DN
	MS2338	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	90	30	0,83	HC RB
	MS2345	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	40	0,73	HC RB
	MS2346	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	90	40	0,83	HC RB
	MS2346	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	140	40	0,83	HC RB TC DN
	MS2346L	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	180	40	0,83	HC RB TC DN
	MS2346S	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	45	40	0,83	HC RB
	MS2347	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	40	0,93	HC RB TN
	MS2347	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	140	40	0,83	HC RB TC DN
	MS2347L	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	180	40	0,83	HC RB TC DN
	MS2347S	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	45	40	0,98	HC RB
	MS2359	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	40	0,98	HC RB
	MS2360	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	40	0,98	HC RB TH
	MS2382	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	40	0,73	HC RC
	MS2421	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	40	0,98	HC RC
	MS2437	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	20	0,53	HC RB
	MS2518	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	90	40	0,83	HC TC
	MS2534	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	90	36	0,83	HC RC
	MS020360	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	40	1,20	HC RB
	MS020754	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	45	40	1,20	HC RB
	MS020348	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	37	1,20	HC RB
	MS100352	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	75	40	0,83	HC RB
	MS010947	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	37	0,98	HC RB
	MS019379	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	60	0,98	HC RB
	MS020238	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	75	26	1,20	HC RB
	MS200306	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	17	0,73	HC RB
	MS020349	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	75	37	1,20	HC RB
	MS100808	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	30	0,83	HC RB
	MS208254 4	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	75	40	0,73	HC RB
	MS101407	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	150	43	0,83	HC RB TRO DN
	MS100329	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	22	0,83	HC RB
	MS300774	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	75	26	0,53	HC CT

Исполнение	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
	MS300316	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	HC RB
	MS300667	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	17	0,53	HC RB
	MS300242	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	90	26	0,53	HC RB
	MS300442	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	24	0,53	CU RC
	MS400315	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	26	0,43	HC RB
	MS500303	Фиолетовый	5-0	1	0,100-0,149	70	17	0,38	HC RB
	MS400494	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	45	12	0,43	CU RC
	MS600570	Фиолетовый	6-0	0,7	0,070-0,099	60	12	0,24	HC SM DN
	MS700119	Фиолетовый	7-0	0,5	0,050-0,069	45	10	0,20	CU SM DN
	MS600554	Фиолетовый	6-0	0,7	0,070-0,099	75	12	0,24	HC CT
	MS500557	Фиолетовый	5-0	1	0,100-0,149	45	15	0,38	HC CT
	MS400392	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	45	19	0,43	CU RC
	MS400620	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	45	19	0,43	CU RB
	MS100587	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	30	0,83	CU RC
	MS102072	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	30	0,83	CU RB
	MS102069	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	40	0,83	CU RB
	MS012171	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	40	0,98	CU RB
	MS200443	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	24	0,73	CU RC
	MS200586	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	30	0,73	HC RC
	MS010468	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	36	0,98	HC RC
	MS011058	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	48	0,98	HC RC
	MS011428	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	48	0,98	HC RB
	MS020361	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	40	1,20	HC BLUNT
	MS200466	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	36	0,73	HC RC
	MS402672	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	24	0,43	CU RC
	MS020481	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	75	40	1,20	HC RC
Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb Rapid	MS2777	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	140	36	0,73	HC RC RB DN
	MS2762	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	90	36	0,73	HC TC

Таблица 2.2. Технические характеристики

Исполнение	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
Материал	MS2303	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
	MS2304	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5

Исполнение	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
хирургический шовный рассасывающийся MEGAS ORB	MS2317	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS2317	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS2338	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS2345	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS2346	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS2346	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS2346L	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS2346S	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS2347	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS2347	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS2347L	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS2347S	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS2359	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS2360	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS2382	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS2421	1-0	4	0,400-0,499	10	4,5
	MS2437	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
	MS2518	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS2534	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS020360	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS020754	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS020348	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS100352	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS010947	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS019379	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS020238	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS200306	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS020349	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS100808	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS2082544	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS101407	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS100329	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS300774	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
	MS300316	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
	MS300667	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
	MS300242	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
	MS300442	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
	MS400315	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
	MS500303	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
	MS400494	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
	MS600570	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
	MS700119	7-0	0,5	0,050-0,069	1,4	0,8
	MS600554	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
	MS500557	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3

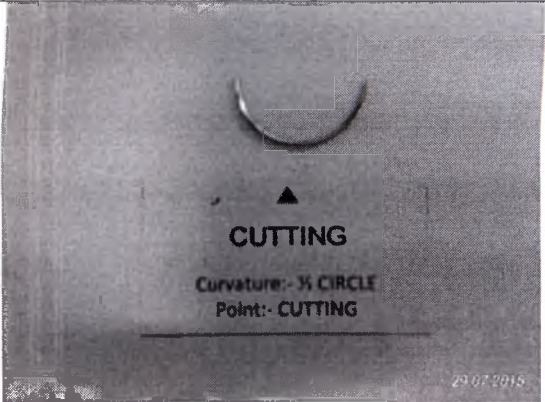
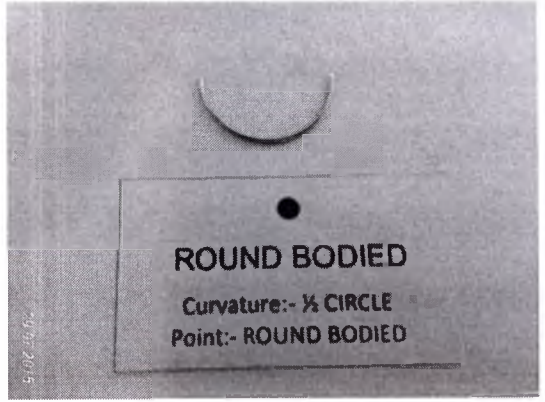
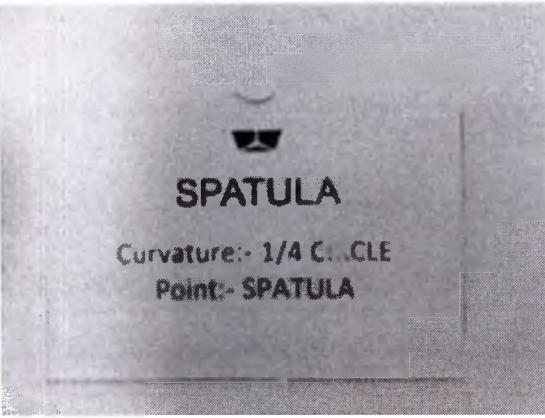
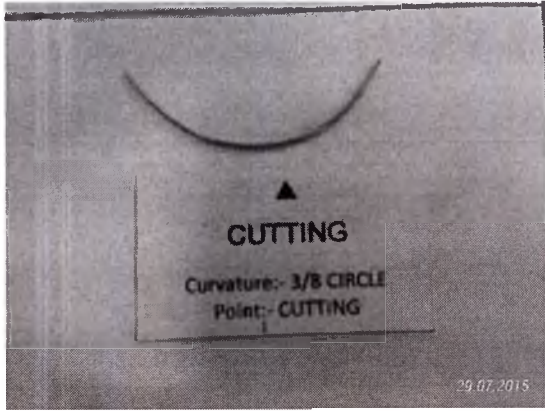
Исполнение	Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
	MS400392	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
	MS400620	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
	MS100587	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS102072	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS102069	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
	MS012171	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS200443	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS200586	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS010468	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS011058	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS011428	1-0	4	0,400-0,499	55	18
	MS020361	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS200466	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS402672	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
	MS020481	2-0	3	0,300-0,349	30	11
Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb Rapid	MS2777	2-0	3	0,300-0,349	30	11
	MS2762	2-0	3	0,300-0,349	30	11

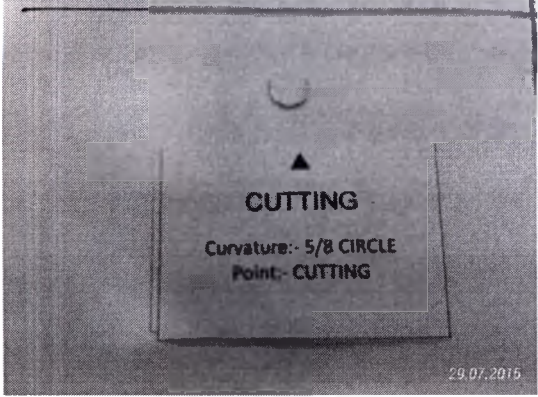
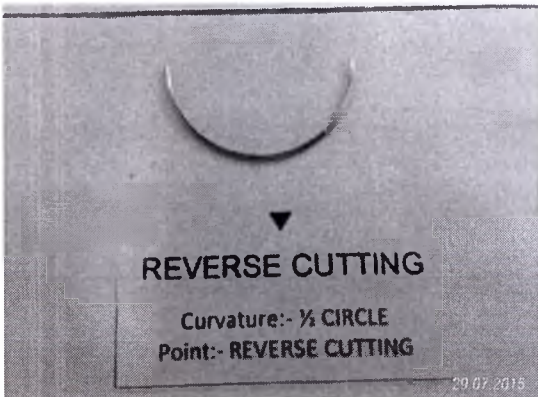
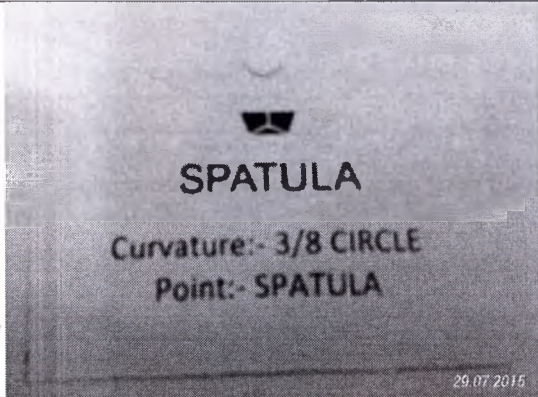
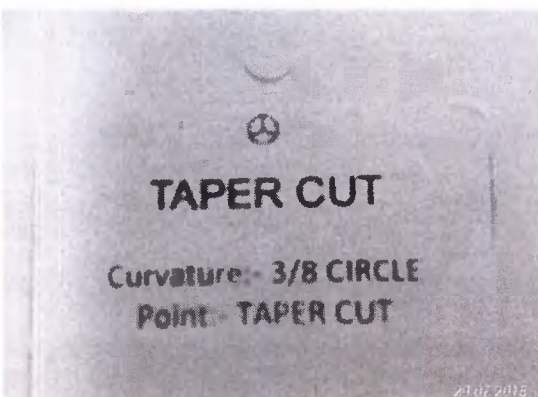
Таблица 2.3 Технические характеристики (Описание видов игл)

Тип иглы	Описание
CU RB	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, с круглым телом
HC RC	Игла полукруглая, обратно-режущая
HC RB	Игла полукруглая с круглым телом
HC TC	Игла полукруглая, конической формы, режущая
CU SM DN	Игла двойная, изогнутая на 3/8 по окружности, с острием в виде лопатки
HCRB DNC1	Игла двойная, полукруглая, Comp-1
HC RB DN	Игла двойная, полукруглая, с круглым телом
HC CT	Игла полукруглая, режущая
CU RC	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, обратно-режущая

Таблица 2.3.1 Технические характеристики (Описание видов игл)

Тип иглы:	Описание
HC - 1/2 круга (полукруглая)	

Тип иглы:	Описание
	
RB – круглая	
QC- 1/4 круга	
CU- 3/8 круга	
FE – 5/8 круга	

Тип иглы:	Описание
	 Diagram of a standard cutting needle. The needle is shown with a 5/8 circle curvature and a cutting point. The text on the diagram reads: "CUTTING", "Curvature:- 5/8 CIRCLE", "Point:- CUTTING". The date "29.07.2015" is visible in the bottom right corner.
RC – обратно-режущая	 Diagram of a reverse cutting needle. The needle is shown with a 1/2 circle curvature and a reverse cutting point. The text on the diagram reads: "REVERSE CUTTING", "Curvature:- 1/2 CIRCLE", "Point:- REVERSE CUTTING". The date "29.07.2015" is visible in the bottom right corner.
SM- игла лопаточкой	 Diagram of a spatula needle. The needle is shown with a 3/8 circle curvature and a spatula point. The text on the diagram reads: "SPATULA", "Curvature:- 3/8 CIRCLE", "Point:- SPATULA". The date "29.07.2015" is visible in the bottom right corner.
TC – колюще-режущая	 Diagram of a taper cut needle. The needle is shown with a 3/8 circle curvature and a taper cut point. The text on the diagram reads: "TAPER CUT", "Curvature:- 3/8 CIRCLE", "Point:- TAPER CUT". The date "29.07.2015" is visible in the bottom right corner.
ST- прямая	

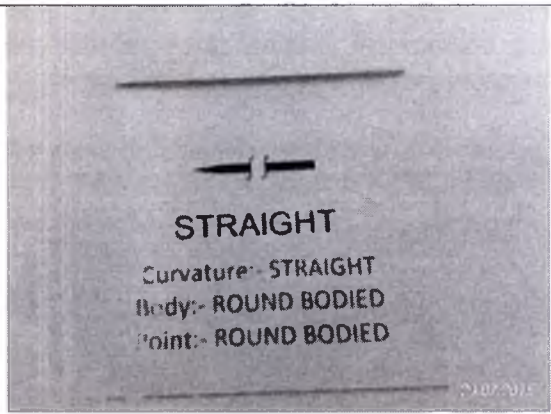
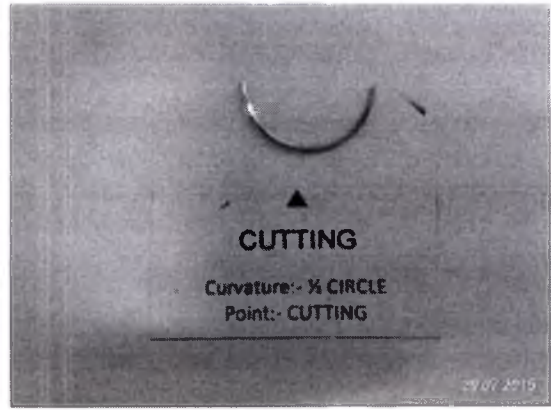
Тип иглы:	Описание
	
СТ- режущая	

Таблица 2.4 Технические характеристики

Твердость игл:	HV 4900-6475 Н\мм 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 материалы	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 шовный рассасывающийся синтетический Megasorb (в комплекте с иглой) – 1 упак.
- Инструкция по применению.

Санитарная обработка

Шовные материалы Megasorb стерилизуются газовым методом стерилизации (оксидом этилена). Повторная стерилизация запрещена. Не применять изделие в случае повреждения упаковки. Выбросить открытый, неиспользованный материал

Неокрашенный шовный материал Megasorb Rapid стерилизуются с помощью облучения. Повторная стерилизация запрещена. Не применять изделие в случае повреждения упаковки. Выбросить открытый, неиспользованный материал.

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 транспонирования: 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.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Изделие применяется в хирургии в качестве шовного рассасывающегося материала.

Противопоказания:

Из-за способности всасываться, шовный материал не рекомендуется использовать там, где рекомендуется проводить сильное сопоставление ткани или усиленное лечение раны.

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.

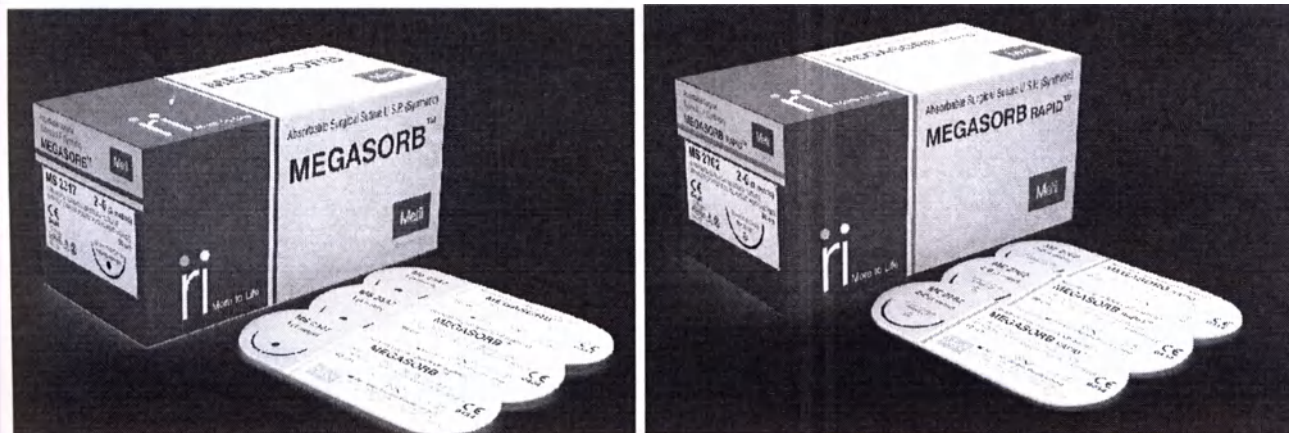
Указания по применению:

Выбирать шовный материал следует с учетом состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

Технический ремонт и обслуживание

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

Маркировка изделия



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.

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

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. Срок сохранения стерильности – 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 Endo Surgery 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



Ministry of External Affairs
New Delhi
Signature
Section Officer (C.P.V. Division)
(PUSHPA RANJAN)



with reference no. MHMC0002077515
on 31-Aug-2015 at NEW DELHI, INDIA
Section Officer (I) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
Certified by
INDUSTRY & AGRICULTURE
MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE



has been signed by
SECRETARY
MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.

is issued to
COMMERCIAL DOCUMENT
This public document of the type
INDIA
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
अभिज्ञ / APOSTILLE
भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA

Ministry of External Affairs
New Delhi
Signature
Section Officer (C.P.V. Division)
(PUSHPA RANJAN)



The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the documents
for the
Signature of Asstt. Secretary/
Dy. Secretary/Secretary of Commerce
of Commerce Attested.
Date: 117011
17 AUG 2015

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 (E), МУМБАИ, ШТАТ
МАХАРАШТРА*РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 3361/

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

Штамп: ЗАВЕРЕНО

Штамп: САГАР С. НАГАРЕ, Секретарь

/подпись/

Штамп: 10 августа 2015 г.

(Оборотная сторона)

Штамп: 117011

Штамп: Министерство Иностранных Дел не несет ответственности за содержание данного документа.

Штамп: 17 августа 2015

Штамп: Подпись Зам. Секретаря/Секретаря Торговой Палаты является подлинной.

Печать:/*Министерство Иностранных Дел*Правительство Индии, Нью-Дели*№568*/

Штамп: (ПУШПА РАНДЖАН)Секретарь отделения (Заверение), Консульский,
Паспортный и Визовый отдел, Министерство Иностранных Дел, Нью-Дели
/подпись/

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна

ИНДИЯ

**Настоящий официальный, относящийся к типу
КОММЕРЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ**

выдан

МЭРИЛ ЭНДО СЕРДЖЕРИ ПВТ. 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 № МНМС0002077515

Печать/Штамп

/*Министерство Иностранных Дел*

Правительство Индии, Нью-Дели* №568/

Подпись

/подпись/

Штамп: (ПУШПА РАНДЖАН)

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 второго 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 № 15-10-3480
Взыскано по тарифу: 100 руб.



ВРИО нотариуса:

С.А. Чайлин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов

ВРИО нотариуса

С.А. Чайлин

город Москва

16. 02. 2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Нотариус _____

КОПИЯ С КОПИИ

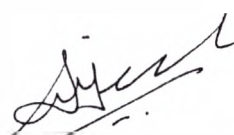
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный рассасывающийся синтетический Megasorb

(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.)



APPROVED BY

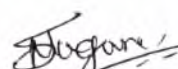

Sanjeev Bhatt

General Manager

« 05 » August 2015

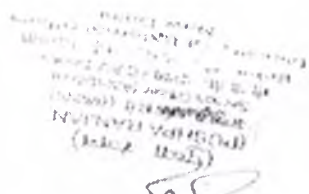


ATTESTED


SAGAR S. NAGARE
Secretary

10 AUG 2015

гос. МОСК-



Section Officer (I) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
31-Aug-2015 at NEW DELHI, INDIA
Certified by

SECRETARY

COMMERCIAL DOCUMENT

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

177080
 17 AUG 2015

Просим Вас дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: «Материал шовный рассасывающийся синтетический Megasorb» следующей информацией:

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

Таблица 1. Материалы, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Материал хирургический шовный рассасывающийся MEGASORB Rapid	100% полигликолевая кислота CAS # 79-14-1 Покрытие: поликапролактон (99%) CAS # 83259-71-6 и стеарат кальция (1%) CAS # 1592-23-0	Длительный контакт с раневой поверхностью
Материал хирургический шовный рассасывающийся MEGASORB окрашенный	100% полигликолевая кислота CAS # 79-14-1 Покрытие: поликапролактон (99%) CAS # 83259-71-6 и стеарат кальция (1%) CAS # 1592-23-0 Краситель: фиолетовый (D&C Violet No. 2, 60725)	Длительный контакт с раневой поверхностью
Игла	Нержавеющая сталь марки AISI 316, производства MANI Inc, Япония	Кратковременный контакт с раневой поверхностью

Наименование изделия	Структура нити	Цветовая кодировка	Характеристики рассасывания
Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb Rapid	Многофиламентная, плетеная	неокрашенный	Полное рассасывание шовного материала обычно занимает 42 дня
Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb	Многофиламентная, плетеная	Окрашенный (фиолетовый)	Полное рассасывание шовного материала обычно занимает от 60 до 90 дней.

Конструкция и габаритные размеры

Таблица 2.1. Технические характеристики

Исполнение	Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, MP	Диаметр нити, мм	Длина нити, см ($\pm 2\%$)	Длина иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити, не более мм ($\pm 1\%$)	Радиус притупления рабочей части иглы, не более мм ($\pm 1\%$)	Тип иглы
Материал хирургический шовный рассасывающийся MEGASORB	MS2303	Фиолетовый	5-0	1	0,100-0,149	45	16	0,38	0,33	0,027	HC RB
	MS2304	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	20	0,43	0,38	0,027	HC RB
	MS2317	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	30	0,73	0,64	0,028	HC RB
	MS2317	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	140	30	0,73	0,64	0,028	HC RB TC DN
	MS2338	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	90	30	0,83	0,73	0,028	HC RB
	MS2345	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	40	0,73	0,64	0,028	HC RB
	MS2346	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	90	40	0,83	0,73	0,028	HC RB
	MS2346	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	140	40	0,83	0,73	0,028	HC RB TC DN
	MS2346L	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	180	40	0,83	0,73	0,028	HC RB TC DN
	MS2346S	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	45	40	0,83	0,73	0,028	HC RB
	MS2347	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	40	0,93	0,82	0,029	HC RB TN
	MS2347	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	140	40	0,83	0,73	0,028	HC RB TC DN
	MS2347L	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	180	40	0,83	0,73	0,028	HC RB TC DN
	MS2347S	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	45	40	0,98	0,86	0,029	HC RB
	MS2359	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	40	0,98	0,86	0,029	HC RB

Исполнени е	Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрическ ий размер, MP	Диаметр нити, мм	Длина нити, см ($\pm 2\%$)	Длина иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити, не более мм ($\pm 1\%$)	Радиус притуплен ия рабочей части иглы, не более мм ($\pm 1\%$)	Тип иглы
	MS2360	Фиолетовы й	1-0	4	0,400-0,499	90	40	0,98	0,86	0,029	HC RB TH
	MS2382	Фиолетовы й	2-0	3	0,300-0,349	90	40	0,73	0,64	0,028	HC RC
	MS2421	Фиолетовы й	1-0	4	0,400-0,499	90	40	0,98	0,86	0,029	HC RC
	MS2437	Фиолетовы й	3-0	2	0,200-0,249	70	20	0,53	0,47	0,028	HC RB
	MS2518	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350-0,399	90	40	0,83	0,73	0,028	HC TC
	MS2534	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350-0,399	90	36	0,83	0,73	0,028	HC RC
	MS020360	Фиолетовы й	2-0	3	0,300-0,349	90	40	1,20	1,06	0,029	HC RB
	MS020754	Фиолетовы й	2-0	3	0,300-0,349	45	40	1,20	1,06	0,029	HC RB
	MS020348	Фиолетовы й	2-0	3	0,300-0,349	90	37	1,20	1,06	0,029	HC RB
	MS100352	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350-0,399	75	40	0,83	0,73	0,028	HC RB
	MS010947	Фиолетовы й	1-0	4	0,400-0,499	70	37	0,98	0,73	0,029	HC RB
	MS019379	Фиолетовы й	1-0	4	0,400-0,499	70	60	0,98	0,86	0,029	HC RB
	MS020238	Фиолетовы й	2-0	3	0,300-0,349	75	26	1,20	1,06	0,029	HC RB
	MS200306	Фиолетовы й	2-0	3	0,300-0,349	70	17	0,73	0,64	0,028	HC RB
	MS020349	Фиолетовы й	2-0	3	0,300-0,349	75	37	1,20	1,06	0,029	HC RB
	MS100808	Фиолетовы	0-0	3,5	0,350-0,399	70	30	0,83	0,73	0,028	HC RB

Исполнени е	Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрическ ий размер, MP	Диаметр нити, мм	Длина нити, см ($\pm 2\%$)	Длина иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити, не более мм ($\pm 1\%$)	Радиус притуплен ия рабочей части иглы, не более мм ($\pm 1\%$)	Тип иглы
		й									
	MS2082544	Фиолетовы й	2-0	3	0,300-0,349	75	40	0,73	0,73	0,028	HC RB
	MS101407	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350-0,399	150	43	0,83	0,73	0,028	HC RB TRO DN
	MS100329	Фиолетовы й	0-0	3,5	0,350-0,399	70	22	0,83	0,73	0,028	HC RB
	MS300774	Фиолетовы й	3-0	2	0,200-0,249	75	26	0,53	0,47	0,028	HC CT
	MS300316	Фиолетовы й	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	0,47	0,028	HC RB
	MS300667	Фиолетовы й	3-0	2	0,200-0,249	70	17	0,53	0,47	0,028	HC RB
	MS300242	Фиолетовы й	3-0	2	0,200-0,249	90	26	0,53	0,47	0,028	HC RB
	MS300442	Фиолетовы й	3-0	2	0,200-0,249	70	24	0,53	0,47	0,028	CU RC
	MS400315	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150-0,199	70	26	0,43	0,38	0,027	HC RB
	MS500303	Фиолетовы й	5-0	1	0,100-0,149	70	17	0,38	0,33	0,027	HC RB
	MS400494	Фиолетовы й	4-0	1,5	0,150-0,199	45	12	0,43	0,38	0,027	CU RC
	MS600570	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070-0,099	60	12	0,24	0,21	0,027	HC SM DN
	MS700119	Фиолетовы й	7-0	0,5	0,050-0,069	45	10	0,20	0,18	0,027	CU SM DN
	MS600554	Фиолетовы й	6-0	0,7	0,070-0,099	75	12	0,24	0,21	0,027	HC CT
	MS500557	Фиолетовы й	5-0	1	0,100-0,149	45	15	0,38	0,33	0,027	HC CT

Исполнитель	Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, МР	Диаметр нити, мм	Длина нити, см ($\pm 2\%$)	Длина иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити, не более мм ($\pm 1\%$)	Радиус притупления рабочей части иглы, не более мм ($\pm 1\%$)	Тип иглы
	MS400392	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	45	19	0,43	0,38	0,027	CU RC
	MS400620	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	45	19	0,43	0,38	0,027	CU RB
	MS100587	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	30	0,83	0,73	0,028	CU RC
	MS102072	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	30	0,83	0,73	0,028	CU RB
	MS102069	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	40	0,83	0,73	0,028	CU RB
	MS012171	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	40	0,98	0,86	0,029	CU RB
	MS200443	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	24	0,73	0,64	0,028	CU RC
	MS200586	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	30	0,73	0,64	0,028	HC RC
	MS010468	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	36	0,98	0,86	0,029	HC RC
	MS011058	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	48	0,98	0,86	0,029	HC RC
	MS011428	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	48	0,98	0,86	0,029	HC RB
	MS020361	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	40	1,20	1,06	0,029	HC BLUNT
	MS200466	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	36	0,73	0,64	0,028	HC RC
	MS402672	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	24	0,43	0,38	0,027	CU RC
	MS020481	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	75	40	1,20	1,06	0,029	HC RC
Материал	MS2777	He	2-0	3	0,300-0,349	140	36	0,73	0,64	0,028	HC RC RB

Наименование	Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, МР	Диаметр нити, мм	Длина нити, см ($\pm 2\%$)	Длина иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы, мм ($\pm 1\%$)	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити, не более мм ($\pm 1\%$)	Радиус притупления рабочей части иглы, не более мм ($\pm 1\%$)	Тип иглы
хирургический шовный рассасывающийся Megasorb Rapid		окрашенный									DN
	MS2762	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	90	36	0,73	0,64	0,028	НС ТС

Таблица 2.2. Технические характеристики

Исполнение	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	Остаточная деформация иглы при приложении усилия 5Н, мм
Материал хирургический шовный рассасывающийся MEGA SORB	MS2303	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3	0,67
	MS2304	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5	0,89
	MS2317	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,34
	MS2317	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,34
	MS2338	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,34
	MS2345	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,78
	MS2346	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,78
	MS2346	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,78
	MS2346L	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,78
	MS2346S	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,78
	MS2347	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,78
	MS2347	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,78
	MS2347L	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,78
	MS2347S	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,72
	MS2359	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,78
	MS2360	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,78
	MS2382	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,78
	MS2421	1-0	4	0,400-0,499	10	4,5	1,78
	MS2437	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8	0,89
	MS2518	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,78
	MS2534	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,60
	MS020360	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,78
	MS020754	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,78
	MS020348	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,65
	MS100352	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,78
	MS010947	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,65
	MS019379	1-0	4	0,400-0,499	55	18	2,58
	MS020238	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,16
	MS200306	2-0	3	0,300-0,349	30	11	0,76
	MS020349	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,65
	MS100808	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,34
	MS2082544	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,78
	MS10140	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,91

Исполнение	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	Остаточная деформация иглы при приложении усилия 5Н, мм
	7						
	MS100329	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	0,98
	MS300774	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8	1,16
	MS300316	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8	1,16
	MS300667	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8	0,76
	MS300242	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8	1,16
	MS300442	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8	1,07
	MS400315	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5	1,12
	MS500303	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3	0,76
	MS400494	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5	0,53
	MS600570	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7	0,53
	MS700119	7-0	0,5	0,050-0,069	1,4	0,8	0,45
	MS600554	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7	0,53
	MS500557	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3	0,67
	MS400392	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5	0,85
	MS400620	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5	0,85
	MS100587	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,34
	MS102072	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,34
	MS102069	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15	1,78
	MS012171	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,78
	MS200443	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,03
	MS200586	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,34
	MS010468	1-0	4	0,400-0,499	55	18	1,60
	MS011058	1-0	4	0,400-0,499	55	18	2,14
	MS011428	1-0	4	0,400-0,499	55	18	2,14

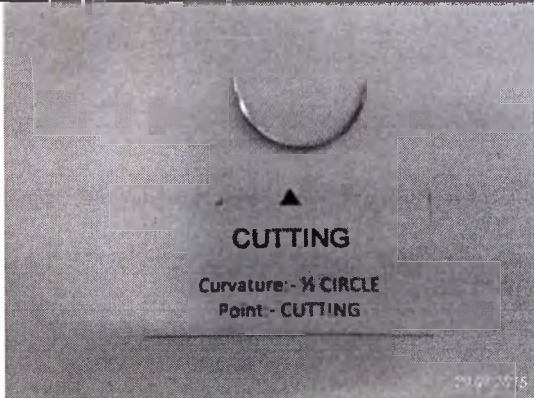
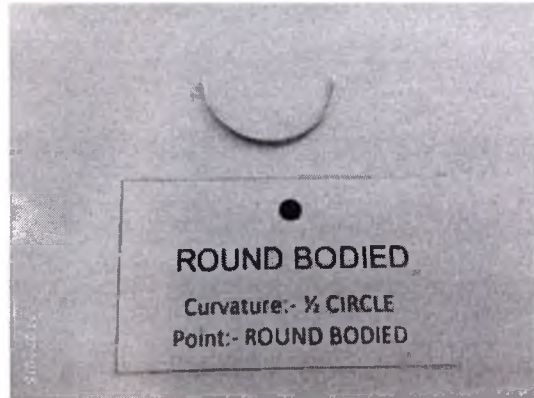
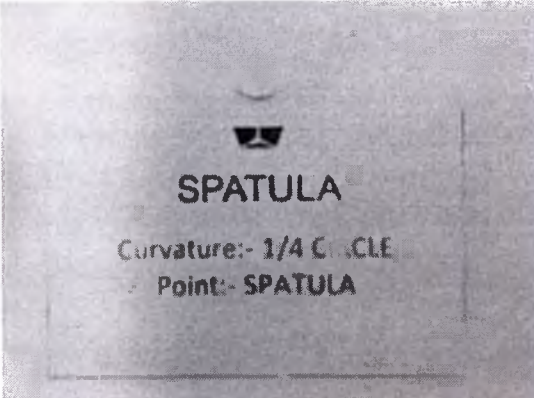
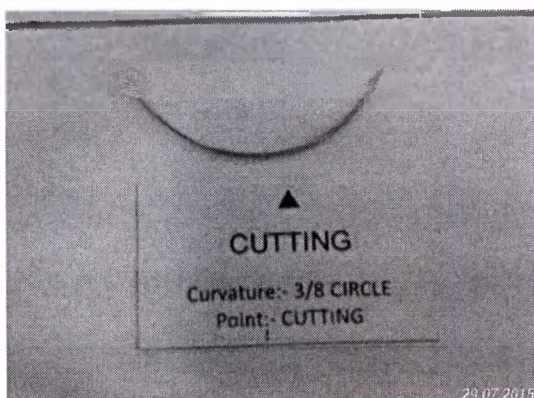
Исполнение	Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	Остаточная деформация иглы при приложении усилия 5Н, мм
	MS020361	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,78
	MS200466	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,60
	MS402672	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5	1,07
	MS020481	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,78
Материал хирургический шовный рассасывающийся Megasorb Rapid	MS2777	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,60
	MS2762	2-0	3	0,300-0,349	30	11	1,60

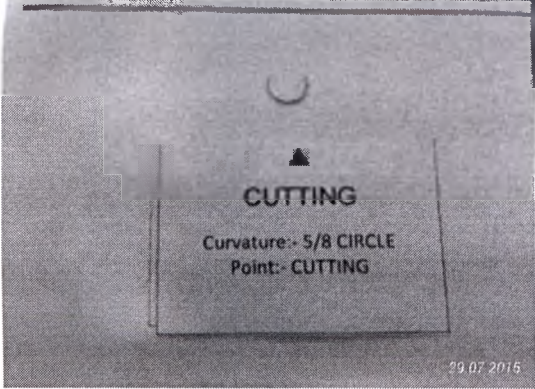
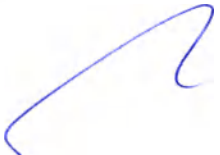
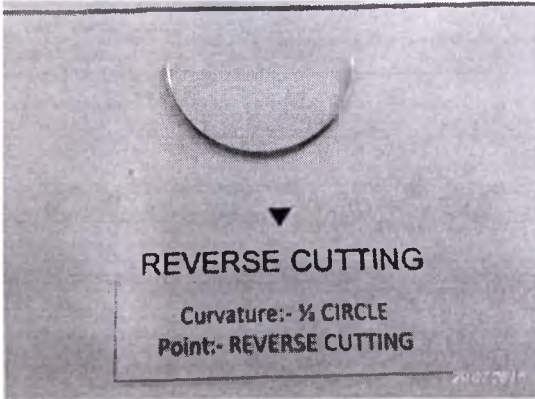
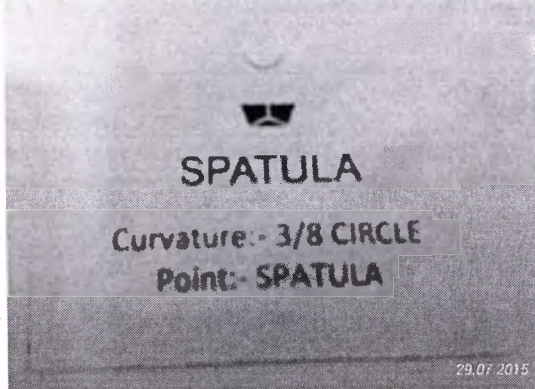
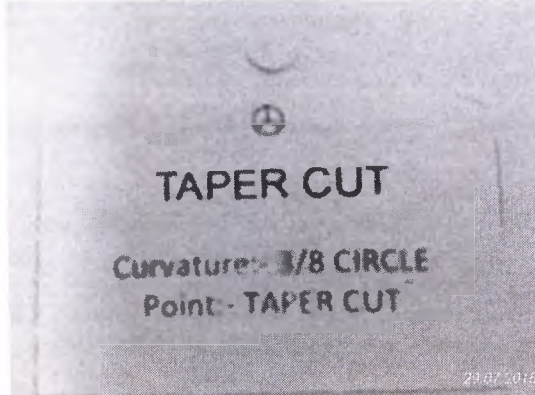
Таблица 2.3 Технические характеристики (Описание видов игл)

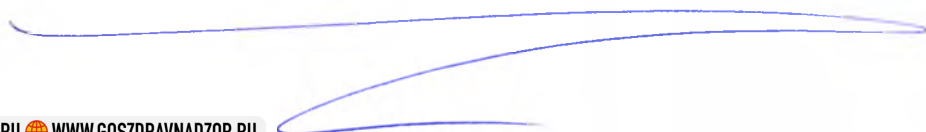
Тип иглы	Описание
CU RB	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, с круглым телом
HC RC	Игла полукруглая, обратно-режущая
HC RB	Игла полукруглая с круглым телом
HC TC	Игла полукруглая, конической формы, колюще-режущая
CU SM DN	Игла двойная, изогнутая на 3/8 по окружности, с острием в виде лопатки
HCRB DNC1	Игла двойная, полукруглая, Comp-1
HC RB DN	Игла двойная, полукруглая, с круглым телом
HC CT	Игла полукруглая, режущая
CU RC	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, обратно-режущая

Таблица 2.3.1 Технические характеристики (Описание видов игл)

Тип иглы:	Описание
HC – ½ круга (полукруглая)	

Тип иглы:	Описание
	
RB – круглая 	
QC- 1/4 круга 	
CU- 3/8 круга 	
FE – 5/8 круга	

Тип иглы:	Описание
	 CUTTING Curvature: - 5/8 CIRCLE Point: - CUTTING 29.07.2015
RC – обратно-режущая 	 REVERSE CUTTING Curvature: - 1/2 CIRCLE Point: - REVERSE CUTTING 29.07.2015
SM- игла лопаточкой 	 SPATULA Curvature: - 3/8 CIRCLE Point: - SPATULA 29.07.2015
ТС – колюще-режущая 	 TAPER CUT Curvature: - 3/8 CIRCLE Point: - TAPER CUT 29.07.2015
СТ- режущая	



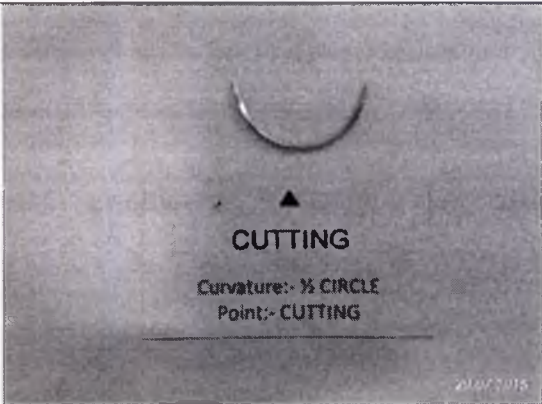
Тип иглы:	Описание
	

Таблица 2.4 Технические характеристики

Твердость игл:	HV 4900-6475 Н\мм ² ,
Твердость игл по Виккерсу	490-650HV
Упругость игл	упругие
Коррозионностойкость	Иглы коррозионностойкие
Внешний вид игл	Блестящие. Без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. В месте крепления шовной нити отсутствуют следы от применяемого в технологическом процессе инструмента
Острота колющей части иглы	Не более 0,025 мм без заусенцев и деформаций
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..
Полный средний ресурс иглы	Не менее 40 проколов
Полный установленный ресурс	Не менее 25 проколов
Показания удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 40%.
Допустимая фактическая длина шовного материалы	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.

Указания по применению:

Выбирать шовный материал следует с учетом состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

Способ применения

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний паке/
3. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
4. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

При использовании шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не была повреждена в процессе использования, в частности, нельзя сгибать или деформировать ее хирургическими инструментами, например иглодержателем.

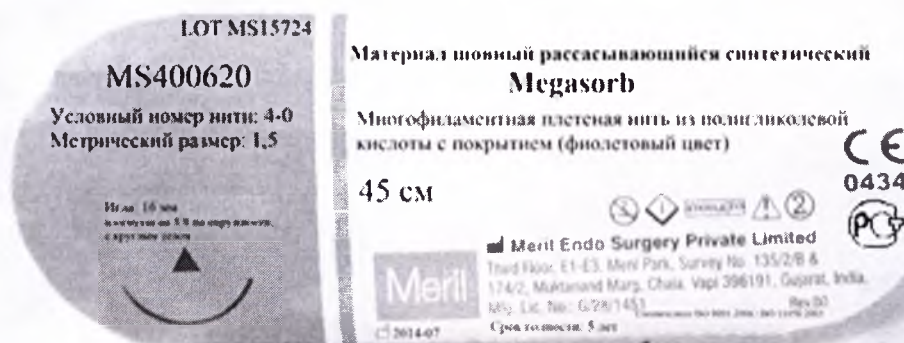
При подтягивании шва нить следует тянуть за участок между иглой и каналом прокола. Не следует тянуть нить слишком сильно или через острые предметы. При вытягивании нити необходимо избегать поверхностного трения с резиновой перчаткой во избежание повреждений нити.

Чтобы не повредить иглу, ее следует фиксировать иглодержателем в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 длины, от армированного конца в сторону острия иглы. Следует избегать деформации иглы, так как вследствие этого она потеряет свою стабильность. При использовании хирургической иглы необходимо избегать случайных ранений. Использованные иглы подлежат утилизации в надлежащем порядке (с целью предотвращения опасности возможного заражения).

Инфицированные раны следует подвергать соответствующей хирургической обработке. Поскольку Megasorb является

рассасывающимся шовным материалом, то при наложении швов, подвергающихся нагрузке, натяжению или требующих поддержки, хирург должен использовать при необходимости дополнительно нерассасывающийся шовный материал. Кожные швы, которые должны оставаться внутри более семи дней, могут вызывать местные раздражения. Поэтому наружную часть шва следует при необходимости срезать. При использовании рассасывающегося шовного материала для хирургической обработки тканей с плохим кровообращением следует проявлять осторожность, так как в подобных случаях может произойти отторжение нити или замедление резорбции. Внутрικοжно шовный материал должен располагаться как можно глубже, чтобы сократить покраснение кожи и затвердение ткани, сопровождающие обычно процесс резорбции.

Маркировка изделия



Маркировка содержит:

- Наименование изделия,
- Код для заказа (REF),
- Код партии (LOT),
- Информация о производителе,
- Дата изготовления
- Срок 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.
- Информацию о материале,
- Информацию о структуре нити,

Гарантии

Megasorb: Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Megasorb Rapid: Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.



Штамп: 177000

Штамп: Министерство Иностранных Дел не несет ответственности за содержание данного документа.

Штамп: 17 августа 2015

Штамп: Подпись Зам. Секретаря/Секретаря Торговой Палаты является подлинной.

Печать:/*Министерство Иностранных Дел*Правительство Индии,Нью-Дели*№568*/

Штамп: (ПУШПА РАНДЖАН)Секретарь отделения (Заверение), Консульский, Паспортный и Визовый отдел, Министерство Иностранных Дел, Нью-Дели
/подпись/

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна

ИНДИЯ

Настоящий официальный, относящийся к типу
КОММЕРЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

выдан

МЭРИЛ ЭНДО СЕРДЖЕРИ ПБТ. ЛТД.

подписан

СЕКРЕТАРЕМ

скреплен печатью/штампом

ПАЛАТЫ ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА МАХАРАШТРА

Удостоверен

Должностным Лицом

МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

31 августа 2015 года

в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № МНМС0002277920

Печать/Штамп

Подпись

/*Министерство Иностранных Дел*

/подпись/

Правительство Индии, Нью-Дели* №568/

Штамп: (ПУШПА РАНДЖАН)

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

Восемнадцатого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком *Коноваловым Сергеем Георгиевичем* в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-10-8400
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

В.Г. Милевский



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов

Нотариус

В.Г. Милевский

город Москва 16. 02. 2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-188

Взыскано по тарифу 1800р, НДС 2500р

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и закреплено
печатью 19 листов

Нотариус