

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков



2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТПВС.940220.020

«ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ С НИТЯМИ ХИРУРГИЧЕСКИМИ
РАССАСЫВАЮЩИМИСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ»
ПО ТУ 21.20.24-087-40686779-2017

ПОЛИГЛИКОЛИД и ПОЛИГЛИКОЛИД МТ

2023 г.

Инструкция по применению ТПВС.940220.020

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные» **ПОЛИГЛИКОЛИД и ПОЛИГЛИКОЛИД МТ** (далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017.

1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология, лапароскопия).

2. Назначение

Для сшивания тканей при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с нитью! Не деформировать иглу!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество
1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке	от 2 до 40 шт. в групповую упаковку
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.

4. Варианты исполнения и характеристики Изделий

Таблица 2 – Варианты исполнения игл

Вариант исполнения	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Стандартное исполнение	-
2. Игла с продольными насечками Количество насечек на игле - не менее 2 шт. Ширина насечек 0,07-0,15 мм, глубина насечек 0,03-0,07 мм, расстояние между насечками 0,2-0,4 мм	n
3. Игла с антибликовым покрытием	b
4. Игла с упрочнённым покрытием	a
5. Игла с сигнальной меткой	г

Иглы покрыты медицинской силиконовой смазкой для лучшего прохождения через ткани.

Таблица 3 – Типы игл

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Символ
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием, с продольными насечками или без	B	
3. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием, с продольными насечками или без	C	
4. Игла режущая	Игла обратно-режущий трехгранник, с продольными насечками или без	D	
5. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трехгранным острием и продольными насечками	M	
6. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и продольными насечками	R	
7. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием, с продольными насечками или без	V	
8. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием, с продольными насечками или без	T	
9. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

Таблица 4 – Классификация игл по степени изгиба и форме

Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом (лыжеобразная)	

Примечание:

- значение изгиба иглы 2/8 тождественно 1/4;

- значение изгиба иглы 4/8 тождественно 1/2.

Таблица 5 – Описание нити

Торговое наименование нити	Код нити	Описание нити	Размеры нити MP (USP)
ПОЛИГЛИКОЛИД	PGA	Нить рассасывающаяся синтетическая из полигликолида плетёная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 60-90 дней.	0,5 (7-0) 0,7 (6-0) 1 (5-0) 1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2) 6 (3-4) 7 (5) 8 (6)
ПОЛИГЛИКОЛИД МТ	PGAm	Нить рассасывающаяся синтетическая из полигликолида плетёная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 60-90 дней.	0,5 (7-0) 0,7 (6-0) 1 (5-0) 1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2) 6 (3-4) 7 (5) 8 (6)

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- метрический размер и условный номер нити;
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись: «рассасывающийся»;
- надпись: «с покрытием»;
- схематическое обозначение типа иглы;
- схематическое изображение иглы в натуральную величину;
- количество игл;
- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длину развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия);

- обозначение варианта исполнения иглы (таблица 2);
 - номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
 - обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-087-40686779-2017;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:
- «Номер по каталогу» (номенклатурный код Изделия) с обозначением соответствующего кода;
- «Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;
- «Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;
- «Код партии» с обозначением номера партии Изделия;
- «Стерилизация оксидом этилена»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Температурный диапазон» с обозначением соответствующего температурного диапазона хранения Изделий;
- «Апирогенно»;
- надпись «NON TOXIC».
 - знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Таблица 6 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Дата изготовления	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Апирогенно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Температурный диапазон	

	Запрет на повторное применение	
	Не стерилизовать повторно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Знак соответствия	ГОСТ Р 50460-92
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Беречь от солнечных лучей	

5.2 Порядок написания наименования Изделий:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись «с покрытием».

Пример: Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД MP 4 (USP 1) 200 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием.

5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

Пример: 4Т-0,9х48-(1)-PGA-(2-200)-2-n-reel-loop

- 4 - изогнутость иглы (таблица 4);
- Т - тип иглы (таблица 3);
- 0,9 - диаметр иглы, мм ¹;
- 48 - длина развернутой иглы, мм ²;
- (1) – диаметр нити (USP) (таблица 5);
- PGA - код нити;
- (2-200): 2 -цвет нити ⁴, 200 - длина нити ³;
- 2 - количество игл ⁵;
- n – вариант исполнения иглы (таблица 2);
- reel – обозначение катушки для намотки нити;
- loop – исполнение нити в форме петли (при наличии).

Примечания:

¹ Диаметр иглы выбирается потребителем из ряда: 0,10-0,50 мм с шагом 0,05 мм, 0,50-1,60 мм с шагом 0,1 мм;

² Длина иглы выбирается потребителем из ряда: 5-16 мм с шагом 0,5 мм, 17-49 мм с шагом 1 мм, 50-150 мм с шагом 5 мм;

³ Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15-250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200-5000 см с шагом 50 см;

⁴ Обозначения возможных цветов нити: 1 - неокрашенный, 2 – фиолетовый;

⁵ Обозначение применимо при комплектации Изделия двумя иглами. В случае, если Изделие комплектуется одной иглой, количество игл в номенклатурном коде не указывается.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке, в количестве не более 40 штук, упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

7. Показания к применению

Наложение швов при оперативных вмешательствах. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами), имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр иглы и нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными иглами.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения хирургической нити и иглы. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения иглы с нитью не менее $1/3$ длины иглы. Необходимо помнить, что место соединения иглы с нитью имеет тонкие стенки, и захват иглы в этом месте может привести к поломке стенок иглы и отделению нити от иглы.

Во избежание случайных ранений пациента и медицинского персонала следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «острые предметы».

10. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

11. Подготовка к работе

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.
4. При извлечении Изделия из упаковки захватывать иглу на расстоянии $1/3$ от места её крепления с нитью. При извлечении иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (факт крепления нити в игле, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

12. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.
Повторная стерилизация не допускается!

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха до 100 % при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

14. Утилизация

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

15. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-087-40686779-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 5 лет с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

16. Сведения о производителе

Производитель: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

Почтовый адрес: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, а/я 112.

В данном документе прошито и скреплено печатью

9/ деве шв) _____ листа (ов)
Генеральный директор _____ В. Д. Щербаков
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТПВС.940220.023

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные»
по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017

ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАК

2023 г.

Инструкция по применению ТПВС.940220.023

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные» **ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАК** (далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017.

1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология, лапароскопия).

2. Назначение

Для сшивания тканей при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с нитью! Не деформировать иглу!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество
1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке	от 2 до 40 шт. на групповую упаковку
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.

4. Варианты исполнения и характеристики Изделий

Таблица 2 – Варианты исполнения игл

Вариант исполнения	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Стандартное исполнение	-
2. Игла с продольными насечками Количество насечек на игле - не менее 2 шт. Ширина насечек 0,07-0,15 мм, глубина насечек 0,03-0,07 мм, расстояние между насечками 0,2-0,4 мм	n
3. Игла с антибликовым покрытием	b
4. Игла с упрочнённым покрытием	a
5. Игла с сигнальной меткой	r

Иглы покрыты медицинской силиконовой смазкой для лучшего прохождения через ткани.

Таблица 3 – Типы игл

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Символ
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием, с продольными насечками или без	B	
3. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием, с продольными насечками или без	C	
4. Игла режущая	Игла обратно-режущий трехгранник, с продольными насечками или без	D	
5. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трехгранным острием и продольными насечками	M	
6. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и продольными насечками	R	
7. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием, с продольными насечками или без	V	
8. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием, с продольными насечками или без	T	
9. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

Таблица 4 – Классификация игл по степени изгиба и форме

Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом (лыжеобразная)	

Примечание:

- значение изгиба иглы 2/8 тождественно 1/4;
- значение изгиба иглы 4/8 тождественно 1/2.

Таблица 5 – Описание нити

Торговое наименование нити	Код нити	Описание нити	Размеры нити MP (USP)
ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАК	PGALAC	Нить рассасывающаяся синтетическая из полигликолида плетёная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 60-90 дней.	0,7 (6-0) 1 (5-0) 1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2)

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
 - наименование медицинского изделия;
 - торговое наименование нити;
 - метрический размер и условный номер нити;
 - длину нити, см;
 - структуру нити;
 - цвет нити;
 - надпись: «рассасывающийся»;
 - надпись: «с покрытием»;
 - схематическое обозначение типа иглы;
 - схематическое изображение иглы в натуральную величину;
 - количество игл;
 - характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия);
 - обозначение варианта исполнения иглы (из таблицы 2);
 - номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
 - обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-087-40686779-2017;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:
- «Номер по каталогу» (номенклатурный код Изделия) с обозначением соответствующего кода;
- «Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;
- «Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;
- «Код партии» с обозначением номера партии Изделия;
- «Стерилизация оксидом этилена»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

«Температурный диапазон» с обозначением соответствующего температурного диапазона хранения Изделий;

«Апирогенно»;

- надпись «NON TOXIC».

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Таблица 6 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Дата изготовления	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Апирогенно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Температурный диапазон	
	Запрет на повторное применение	
	Не стерилизовать повторно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	ГОСТ Р 50460-92
	Знак соответствия	
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Беречь от солнечных лучей	

5.2 Порядок написания наименования Изделий

Наименование Изделий содержит:

- наименование медицинского изделия;

- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись «с покрытием».

Пример: Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАК MP 4 (USP 1) 200 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием.

5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

Пример: 4Т-0,9х48-(1)-PGALAC-(2-200)-2-n-reel-loop

4 - изогнутость иглы (таблица 4);
 Т - тип иглы (таблица 3);
 0,9 - диаметр иглы, мм; ¹
 48 - длина развернутой иглы, мм; ²
 (1) – диаметр нити (USP) (таблица 5);
 PGALAC - код нити;
 (2-200): 2 - цвет нити ⁴, 200 - длина нити, см; ³
 2 - количество игл; ⁵
 n – вариант исполнения иглы (таблица 2);
 reel – обозначение катушки для намотки нити;
 loop – исполнение нити в форме петли (при наличии).

Примечания:

¹ Диаметр иглы выбирается потребителем из ряда: 0,10-0,50 мм с шагом 0,05 мм, 0,50-1,60 мм с шагом 0,1 мм;

² Длина иглы выбирается потребителем из ряда: 5-16 мм с шагом 0,5 мм, 17-49 мм с шагом 1 мм, 50-150 мм с шагом 5 мм;

³ Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15-250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200-5000 см с шагом 50 см;

⁴ Обозначения возможных цветов нити: 1 - неокрашенный, 2 – фиолетовый;

⁵ Обозначение применимо при комплектации Изделия двумя иглами. В случае, если Изделие комплектуется одной иглой, количество игл в номенклатурном коде не указывается.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке, в количестве от 2 до 40 штук, упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

7. Показания к применению

Наложение швов при оперативных вмешательствах. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами), имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр иглы и нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными иглами.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения хирургической нити и иглы. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения иглы с нитью не менее $1/3$ длины иглы. Необходимо помнить, что место соединения иглы с нитью имеет тонкие стенки, и захват иглы в этом месте может привести к поломке стенок иглы и отделению нити от иглы.

Во избежание случайных ранений пациента и медицинского персонала следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «острые предметы».

10. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

11. Подготовка к работе

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.
4. При извлечении Изделия из упаковки захватывать иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с нитью. При извлечении иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (факт крепления нити в игле, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

12. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.
Повторная стерилизация не допускается!

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха до 100 % при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

14. Утилизация

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в

соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

15. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-087-40686779-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 5 лет с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

16. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

Почтовый адрес: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, а/я 112.

В данном документе прошито и скреплено печатью

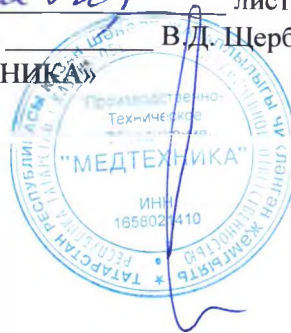
9/866 от 1

____ листа (ов)

Генеральный директор _____

В.Д. Щербаков

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков



«22» *января* 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТПВС.940220.024

«ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ С НИТЯМИ ХИРУРГИЧЕСКИМИ
РАССАСЫВАЮЩИМИСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ»
ПО ТУ 21.20.24-087-40686779-2017

ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД и ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД МТ

2023 г.

Инструкция по применению ТПВС.940220.024

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные» **ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД** и **ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД МТ** (далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017.

1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология, лапароскопия).

2. Назначение

Для сшивания тканей при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с нитью! Не деформировать иглу!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество
1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке	от 2 до 40 шт. в групповую упаковку
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.

4. Варианты исполнения и характеристики Изделий

Таблица 2 – Варианты исполнения игл

Вариант исполнения	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Стандартное исполнение	-
2. Игла с продольными насечками Количество насечек на игле - не менее 2 шт. Ширина насечек 0,07-0,15 мм, глубина насечек 0,03-0,07 мм, расстояние между насечками 0,2-0,4 мм	p
3. Игла с антибликовым покрытием	b
4. Игла с упрочнённым покрытием	a
5. Игла с сигнальной меткой	r

Иглы покрыты медицинской силиконовой смазкой для лучшего прохождения через ткани.

Таблица 3 – Типы игл

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Символ
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием, с продольными насечками или без	B	
3. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием, с продольными насечками или без	C	
4. Игла режущая	Игла обратно-режущий трехгранник, с продольными насечками или без	D	
5. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трехгранным острием и продольными насечками	M	
6. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и продольными насечками	R	
7. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием, с продольными насечками или без	V	
8. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием, с продольными насечками или без	T	
9. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

Таблица 4 – Классификация игл по степени изгиба и форме

Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом (лыжеобразная)	

Примечание:

- значение изгиба иглы 2/8 тождественно 1/4;

- значение изгиба иглы 4/8 тождественно 1/2.

Таблица 5 – Описание нити

Торговое наименование нити	Код нити	Описание нити	Размеры нити MP (USP)
ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД	PGLA	Нить рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 56-70 дней.	0,5 (7-0) 0,7 (6-0) 1 (5-0) 1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2)
ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД МТ	PGLAm	Нить рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 56-70 дней	0,5 (7-0) 0,7 (6-0) 1 (5-0) 1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2)

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- метрический размер и условный номер нити;
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись: «рассасывающийся»;
- надпись: «с покрытием»;
- схематическое обозначение типа иглы;
- схематическое изображение иглы в натуральную величину;
- количество игл;
- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длину развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия);
- обозначение варианта исполнения иглы (таблица 2);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-087-40686779-2017;

- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:

«Номер по каталогу» (номенклатурный код Изделия) с обозначением соответствующего кода;

«Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;

«Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;

«Код партии» с обозначением номера партии Изделия;

«Стерилизация оксидом этилена»;

«Не стерилизовать повторно»;

«Запрет на повторное применение»;

«Не использовать при повреждении упаковки»;

«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

«Температурный диапазон» с обозначением соответствующего температурного диапазона хранения Изделий;

«Апирогенно»;

- надпись «NON TOXIC».

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Таблица 6 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Дата изготовления	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Апирогенно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Температурный диапазон	
	Запрет на повторное применение	
	Не стерилизовать повторно	

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Знак соответствия	ГОСТ Р 50460-92
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Беречь от солнечных лучей	

5.2 Порядок написания наименования Изделий:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись «с покрытием».

Пример: Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД MP 4 (USP 1) 200 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием.

5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

Пример: 4Т-0,9х48-(1)-PGLA-(2-200)-2-n-reel-loop

4 - изогнутость иглы (таблица 4);
Т - тип иглы (таблица 3);
0,9 - диаметр иглы, мм ¹;
48 - длина развернутой иглы, мм ²;
(1) – диаметр нити (USP) (таблица 5);
PGLA - код нити;
(2-200): 2 -цвет нити ⁴, 200 - длина нити ³;
2 - количество игл⁵;
n – вариант исполнения иглы (таблица 2);
reel – обозначение катушки для намотки нити;
loop – исполнение нити в форме петли (при наличии).

Примечания:

¹ Диаметр иглы выбирается потребителем из ряда: 0,10-0,50 мм с шагом 0,05 мм, 0,50-1,60 мм с шагом 0,1 мм;

² Длина иглы выбирается потребителем из ряда: 5-16 мм с шагом 0,5 мм, 17-49 мм с шагом 1 мм, 50-150 мм с шагом 5 мм;

³ Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15-250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200-5000 см с шагом 50 см

⁴ Обозначения возможных цветов нити: 1 - неокрашенный, 2 – фиолетовый;

⁵ Обозначение применимо при комплектации Изделия двумя иглами. В случае, если Изделие комплектуется одной иглой, количество игл в номенклатурном коде не указывается.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке, в количестве не более 40 штук, упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

7. Показания к применению

Наложение швов при оперативных вмешательствах. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами), имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр иглы и нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными иглами.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения хирургической нити и иглы. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения иглы с нитью не менее $1/3$ длины иглы. Необходимо помнить, что место соединения иглы с нитью имеет тонкие стенки, и захват иглы в этом месте может привести к поломке стенок иглы и отделению нити от иглы.

Во избежание случайных ранений пациента и медицинского персонала следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «острые предметы».

10. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

11. Подготовка к работе

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.

2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.

3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.

4. При извлечении Изделия из упаковки захватывать иглу на расстоянии $1/3$ от места её крепления с нитью. При извлечении иглы всегда использовать иглодержатель.

5. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (факт крепления нити в игле, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).

6. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

12. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха до 100 % при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

14. Утилизация

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

15. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-087-40686779-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 5 лет с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

16. Сведения о производителе

Производитель: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

Почтовый адрес: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, а/я 112.

В данном документе прошито и скреплено печатью

9 (девять) листа (ов)

Генеральный директор В.Д. Щербаков

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИТО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков



2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТПВС.940220.026

«ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ С НИТЯМИ ХИРУРГИЧЕСКИМИ
РАССАСЫВАЮЩИМИСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ»
ПО ТУ 21.20.24-087-40686779-2017

**ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН и
ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН МТ**

2023 г.

Инструкция по применению ТПВС.940220.026

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные» **ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН** и **ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН МТ** (далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017.

1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология, лапароскопия).

2. Назначение

Для сшивания тканей при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с нитью! Не деформировать иглу!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество
1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке	от 2 до 40 шт. в групповую упаковку
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.

4. Варианты исполнения и характеристики Изделий

Таблица 2 – Варианты исполнения игл

Вариант исполнения	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Стандартное исполнение	-
2. Игла с продольными насечками Количество насечек на игле - не менее 2 шт. Ширина насечек 0,07-0,15 мм, глубина насечек 0,03-0,07 мм, расстояние между насечками 0,2-0,4 мм	n
3. Игла с антибликовым покрытием	b
4. Игла с упрочнённым покрытием	a
5. Игла с сигнальной меткой	r

Иглы покрыты медицинской силиконовой смазкой для лучшего прохождения через ткани.

Таблица 3 – Типы игл

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Символ
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием, с продольными насечками или без	B	
3. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием, с продольными насечками или без	C	
4. Игла режущая	Игла обратно-режущий трехгранник, с продольными насечками или без	D	
5. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трехгранным острием и продольными насечками	M	
6. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и продольными насечками	R	
7. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием, с продольными насечками или без	V	
8. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием, с продольными насечками или без	T	
9. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

Таблица 4 – Классификация игл по степени изгиба и форме

Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом (лыжеобразная)	

Примечание:

- значение изгиба иглы 2/8 тождественно 1/4;

- значение изгиба иглы 4/8 тождественно 1/2.

Таблица 5 – Описание нити

Торговое наименование нити	Код нити	Описание нити	Размеры нити MP (USP)
ПОЛИГЛИКОЛИД-КО- ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН	PGLA-CH	Нить рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70) с антимикробным агентом Хлоргексидин (ФС-000050 от 31.01.2011 г.), окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 56-70 дней.	1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2)
ПОЛИГЛИКОЛИД-КО- ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН MT	PGLA- CHm	Нить рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70) с антимикробным агентом Хлоргексидин (ФС-000050 от 31.01.2011 г.), неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 56-70 дней.	1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2)

Количество антибактериального покрытия на единицу длины нити составляет не более 0,00275 мг/см.

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- метрический размер и условный номер нити;
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись: «рассасывающийся»;
- надпись: «с покрытием»;
- количество антибактериального покрытия на единицу длины нити, мг/см;
- схематическое обозначение типа иглы;

- схематическое изображение иглы в натуральную величину;
 - количество игл;
 - характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длину развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия);
 - обозначение варианта исполнения иглы (таблица 2);
 - номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
 - обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-087-40686779-2017;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:
- «Номер по каталогу» (номенклатурный код Изделия) с обозначением соответствующего кода;
- «Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;
- «Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;
- «Код партии» с обозначением номера партии Изделия;
- «Стерилизация оксидом этилена»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Температурный диапазон» с обозначением соответствующего температурного диапазона хранения Изделий;
- «Апирогенно»;
- надпись «NON TOXIC».
 - знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Таблица 6 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Дата изготовления	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Апирогенно	

	Не использовать при повреждении упаковки	
	Температурный диапазон	
	Запрет на повторное применение	
	Не стерилизовать повторно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Знак соответствия	ГОСТ Р 50460-92
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Беречь от солнечных лучей	

5.2 Порядок написания наименования Изделий:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись «с покрытием»;
- количество антибактериального покрытия на единицу длины нити, мг/см.

Пример: Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН MP 4 (USP 1) 200 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием (а/б не более 0,00275 мг/ см).

5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

Пример: 4Т-0,9х48-(1)-PGLA-CH-(2-200)-2-n-reel-loop

4 - изогнутость иглы (таблица 4);
Т - тип иглы (таблица 3);
0,9 - диаметр иглы, мм; ¹
48 - длина развернутой иглы, мм; ²
(1) – диаметр нити (USP) (таблица 5);
PGLA-CH - код нити;
(2-200): 2 -цвет нити ⁴, 200 - длина нити, см; ³

2 – количество игл; ⁵

n – вариант исполнения иглы (таблица 2);

reel – обозначение катушки для намотки нити;

loop – исполнение нити в форме петли (при наличии).

Примечания:

¹ Диаметр иглы выбирается потребителем из ряда: 0,10-0,50 мм с шагом 0,05 мм, 0,50-1,60 мм с шагом 0,1 мм.

² Длина иглы выбирается потребителем из ряда: 5-16 мм с шагом 0,5 мм, 17-49 мм с шагом 1 мм, 50-150 мм с шагом 5 мм.

³ Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15-250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200-5000 см с шагом 50 см.

⁴ Обозначения возможных цветов нити: **2** – фиолетовый.

⁵ Обозначение применимо при комплектации Изделия двумя иглами. В случае, если Изделие комплектуется одной иглой, количество игл в номенклатурном коде не указывается.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке, в количестве не более 40 штук, упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

7. Показания к применению

Наложение швов при оперативных вмешательствах. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами), имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр иглы и нити в

зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными иглами.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения хирургической нити и иглы. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения иглы с нитью не менее $\frac{1}{3}$ длины иглы. Необходимо помнить, что место соединения иглы с нитью имеет тонкие стенки, и захват иглы в этом месте может привести к поломке стенок иглы и отделению нити от иглы.

Во избежание случайных ранений пациента и медицинского персонала следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «острые предметы».

10. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

11. Подготовка к работе

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.
4. При извлечении Изделия из упаковки захватывать иглу на расстоянии $\frac{1}{3}$ от места её крепления с нитью. При извлечении иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (факт крепления нити в игле, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

12. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха до 100 % при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

14. Утилизация

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

15. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-087-40686779-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 5 лет с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

16. Сведения о производителе

Производитель: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

Почтовый адрес: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, а/я 112.

В данном документе прошито и скреплено печатью

10 (десять) листа (ов)
Генеральный директор _____ В.Д. Цербаков
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПГО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков



2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТПВС.940220.027

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные»
по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017

ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ПЛЮС

2023 г.

Инструкция по применению ТПВС.940220.027

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные» **ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ПЛЮС** (далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017.

1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология, лапароскопия).

2. Назначение

Для сшивания тканей при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с нитью! Не деформировать иглу!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество
1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке	от 2 до 40 шт. на групповую упаковку
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.

4. Варианты исполнения и характеристики Изделий

Таблица 2 – Варианты исполнения игл

Вариант исполнения	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Стандартное исполнение	-
2. Игла с продольными насечками Количество насечек на игле - не менее 2 шт. Ширина насечек 0,07-0,15 мм, глубина насечек 0,03-0,07 мм, расстояние между насечками 0,2-0,4 мм	n
3. Игла с антибликовым покрытием	b
4. Игла с упрочнённым покрытием	a
5. Игла с сигнальной меткой	r

Иглы покрыты медицинской силиконовой смазкой для лучшего прохождения через ткани.

Таблица 3 – Типы игл

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Символ
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием, с продольными насечками или без	B	
3. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием, с продольными насечками или без	C	
4. Игла режущая	Игла обратно-режущий трехгранник, с продольными насечками или без	D	
5. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трехгранным острием и продольными насечками	M	
6. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и продольными насечками	R	
7. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием, с продольными насечками или без	V	
8. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием, с продольными насечками или без	T	
9. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

Таблица 4 – Классификация игл по степени изгиба и форме

Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом (лыжеобразная)	

Примечание:

- значение изгиба иглы 2/8 тождественно 1/4;
- значение изгиба иглы 4/8 тождественно 1/2.

Таблица 5 – Описание нити

Торговое наименование нити	Код нити	Описание нити	Размеры нити MP (USP)
ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ПЛЮС	PGLA-PLUS	Нить рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), с антибактериальным агентом Triclosan (CAS: 3380-34-5), окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 56-70 дней.	1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2)

Количество антибактериального покрытия на единицу длины нити составляет не более 0,00275 мг/см.

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
 - наименование медицинского изделия;
 - торговое наименование нити;
 - метрический размер и условный номер нити;
 - длину нити, см;
 - структуру нити;
 - цвет нити;
 - надпись: «рассасывающийся»;
 - надпись: «с покрытием»;
 - количество антибактериального покрытия на единицу длины нити, мг/см;
 - схематическое обозначение типа иглы;
 - схематическое изображение иглы в натуральную величину;
 - количество игл;
 - характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия);
 - обозначение варианта исполнения иглы (из таблицы 2);
 - номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
 - обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-087-40686779-2017;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:
- «Номер по каталогу» (номенклатурный код Изделия) с обозначением соответствующего кода;
- «Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;
- «Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;
- «Код партии» с обозначением номера партии Изделия;

- «Стерилизация оксидом этилена»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Температурный диапазон» с обозначением соответствующего температурного диапазона хранения Изделий;
- «Апирогенно»;
- надпись «NON TOXIC».
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Таблица 6 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Дата изготовления	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Апирогенно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Температурный диапазон	
	Запрет на повторное применение	
	Не стерилизовать повторно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	ГОСТ Р 50460-92
	Знак соответствия	
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Беречь от солнечных лучей	

5.2 Порядок написания наименования Изделий

Наименование Изделий содержит:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись «с покрытием»;
- количество антибактериального покрытия на единицу длины нити, мг/см.

Пример: Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ПЛЮС MP 4 (USP 1) 200 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием (а/б не более 0,00275 мг/см).

5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

Пример: 4T-0,9x48-(1)-PGLA-PLUS-(2-200)-2-n-reel-loop

- 4 - изогнутость иглы (таблица 4);
- T - тип иглы (таблица 3);
- 0,9 - диаметр иглы, мм; ¹
- 48 - длина развернутой иглы, мм; ²
- (1) – диаметр нити (USP) (таблица 5);
- PGLA-PLUS - код нити;
- (2-200): 2 - цвет нити ⁴, 200 - длина нити, см; ³
- 2 - количество игл; ⁵
- n – вариант исполнения иглы (таблица 2);
- reel – обозначение катушки для намотки нити;
- loop – исполнение нити в форме петли (при наличии).

Примечания:

¹ Диаметр иглы выбирается потребителем из ряда: 0,10-0,50 мм с шагом 0,05 мм, 0,50-1,60 мм с шагом 0,1 мм.

² Длина иглы выбирается потребителем из ряда: 5-16 мм с шагом 0,5 мм, 17-49 мм с шагом 1 мм, 50-150 мм с шагом 5 мм.

³ Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15-250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200-5000 см с шагом 50 см.

⁴ Обозначения возможных цветов нити: 2 – фиолетовый.

⁵ Обозначение применимо при комплектации Изделия двумя иглами. В случае, если Изделие комплектуется одной иглой, количество игл в номенклатурном коде не указывается.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке, в количестве от 2 до 40 штук, упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

7. Показания к применению

Наложение швов при оперативных вмешательствах. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами), имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр иглы и нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными иглами.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения хирургической нити и иглы. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения иглы с нитью не менее $\frac{1}{3}$ длины иглы. Необходимо помнить, что место соединения иглы с нитью имеет тонкие стенки, и захват иглы в этом месте может привести к поломке стенок иглы и отделению нити от иглы.

Во избежание случайных ранений пациента и медицинского персонала следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «острые предметы».

10. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

11. Подготовка к работе

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.

2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.

3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.

4. При извлечении Изделия из упаковки захватывать иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с нитью. При извлечении иглы всегда использовать иглодержатель.

5. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (факт крепления нити в игле, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).

6. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

12. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха до 100 % при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

14. Утилизация

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

15. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-087-40686779-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 5 лет с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

16. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

Почтовый адрес: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, а/я 112.

В данном документе прошито и скреплено печатью

9/автом листа (ов)
Генеральный директор В.Д. Щербаков
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

