

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЗКРС шовные материалы»




_____ В.В. Резников

«28» 01 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся
стерильные ТУ 9393-003-54777133-2015

2015г.

Описание

«Супрамид Экстра» – комплексная полиамидная нить из полиамида 6.6 в оболочке из полиамидаб, белая или черная.

Изделие поставляется стерильным, в виде нитей в отрезках, либо с одной или двумя атравматическими иглами. Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 и 3/8 окружности), различной длины, с различным профилем сечения (колющие, режущие, таперкат и обратно-режущие).

Оболочка полностью устраняет капиллярность и фитильность нити, повышает надежность хирургического узла, обеспечивает атравматичность при проведении через ткани. При этом нить прочна, гибка, удобна в манипуляциях и не требует наложения дополнительных узлов для надежной фиксации шва.

Изделие поставляются в индивидуальной потребительской стерильной упаковке.

Назначение

Материалы хирургические шовные (ТУ 9393-003-54777133-2015) предназначены для применения квалифицированным персоналом в стерильных условиях для наложения швов в процессе хирургических операций.

Материал предназначен для широкой области применения при хирургических вмешательствах, требующих использования нерассасывающегося материала.

«Супрамид Экстра» относится к изделиям длительного контакта с организмом.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

Способ применения

1. Двойная упаковка:

1.1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

1.2. Вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами.

Достать стерильный внутренний пакет.

1.3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

1.4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

1.5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

1.6. Изделие готово к применению.

2. Одинарная упаковка:

2.1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2.2. Вскрыть пакет непосредственно перед использованием, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами.

2.3. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

Инструкция по применению

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Хасанова	<i>Хасанова</i>	27.01.15	МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ – «СУПРАМИД ЭКСТРА» С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И НИТЯМИ В ОТРЕЗКАХ	Лит	Лист	Листов
Пров.		Тишанович		28.01.15			1	3
Вед.констр					ООО «МЗКРС шовные материалы»			
Н. контр.		Хасанова	<i>Хасанова</i>	28.01.15				
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru								

2.4.Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

2.5.Изделие готово к применению.

Противопоказания

«Супрамид Экстра», как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется применять в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

Не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной системы (риск камнеобразования).

Меры предосторожности

Нить «Супрамид» должна быть использована только в условиях операционного зала, амбулатории или других больничных учреждений и только квалифицированным персоналом. Иглу необходимо зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от ее острия.

Во избежание случайных ранений и занесения инфекции, обращаться с иглами следует осторожно. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами.

Для большей безопасности узла предпочтительно использовать стандартную хирургическую технику плоских или квадратных узлов, осуществляя последующее завязывание концов нитей, принимая во внимание обстоятельства операции и опыт работы хирурга. Хирургические нити являются медицинскими изделиями одноразового использования. Нить подвержена биодеструкции при длительном пребывании в тканях.

Побочные эффекты

Нить «Супрамид Экстра», как любой шовный материал, являясь инородным телом, может вызывать покраснение, раздражение, воспаление в области раны.

Нить «Супрамид Экстра» может вызывать формирование камней в случае контакта с соляными растворами, присутствующими, например, в мочевых или желчевыводящих путях.

Предупреждения

- Срок годности указан на индивидуальной упаковке и на групповой таре.
- Изделие одноразовое. Не подлежит повторному использованию!
- Не использовать при поврежденной упаковке.
- Не использовать после истечения срока годности!

Стерильность

- Метод стерилизации: оксидом этилена.
- Не подлежит повторной стерилизации.

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

Шовный материал должен храниться в помещении при температуре +5...+40 °С и относительной влажности воздуха не более 65% (при +25 °С) в защищенном от света, влаги и источников тепла месте.

Срок годности

Срок годности – 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация

Изделия, с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке

STERILE EO

- Стерилизация оксидом этилена ;



- Изделие одноразового использования;



- Внимательно читать лист-вкладыш;



- Не использовать при поврежденной упаковке;

LOT

- Обозначение партии;



- Дата изготовления;



- Использовать до;

1638P1-3/0(2)75-СПД - Код изделия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Описание

«ПТФЭ» – мономер синтетическая нерассасывающаяся, сделанная из расширенного политетрафторэтилена (ПТФЭ).

Изделие поставляется стерильным, в виде нитей в отрезках, либо с одной или двумя атравматическими иглами. Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 и 3/8 окружности), различной длины, с различным профилем сечения (колющие, режущие, таперкат и обратно-режущие).

Шовный материал «ПТФЭ» отличается биологической инертностью, хорошими манипуляционными свойствами, атравматичностью.

Изделие поставляются в индивидуальной потребительской стерильной упаковке.

Назначение

Материалы хирургические шовные (ТУ 9393-003-54777133-2015) предназначены для применения квалифицированным персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур в процессе хирургических операций.

Нити из политетрафторэтилена рекомендованы к применению в сердечно-сосудистой хирургии. Нити «ПТФЭ» возможны к применению в челюстно-лицевой и общей хирургии.

Шовный материал «ПТФЭ» может иметь длительный или постоянный контакт с организмом, в зависимости от области применения. Наружные швы, при необходимости, могут быть извлечены.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

Способ применения

1. Двойная упаковка:

- 1.1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
- 1.2. Вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.
- 1.3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
- 1.4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
- 1.5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
- 1.6. Изделие готово к применению.

2. Одинарная упаковка:

- 2.1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
- 2.2. Вскрыть пакет непосредственно перед использованием, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами.
- 2.3. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

Инструкция по применению

					<p>Материалы хирургические шовные стерильные – «ПТФЭ» с иглами атравматическими однократного применения и нитями в отрезках</p>			Лит	Лист	Листов
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					1	3
Разраб.		Хасанова	<i>Хасанова</i>	27.01.15	<p>ООО «МЗКРС шовные материалы»</p>					
Пров.		Тишанович	<i>Тишанович</i>	28.01.15						
Вед.констр										
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru УТВ.		Курицын	<i>Курицын</i>	28.01.15						

2.4. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

2.5. Изделие готово к применению.

Противопоказания

Нить «ПТФЭ», как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется применять в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала, а также при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной системы (риск камнеобразования).

Меры предосторожности

Нить «ПТФЭ» должна быть использована только в условиях операционного зала, амбулатории или других больничных учреждений и только квалифицированным персоналом. Иглу необходимо зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции, обращаться с иглами следует осторожно. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами.

Для большей безопасности узла предпочтительно использовать стандартную хирургическую технику плоских или квадратных узлов, осуществляя последующее завязывание концов нитей, принимая во внимание обстоятельства операции и опыт работы хирурга. При закреплении узлов нитями «ПТФЭ» необходимо применить усилие при протягивании каждой нити в противоположных направлениях с равной силой. Предупреждение: такое усилие не следует применять посредством потягивания за саму иглу, необходимо взяться за нить пальцами или хирургическими инструментами. Когда узел будет затянут, воздух из нити выйдет наружу. Следует проявлять осторожность и не допускать резких дергающих движений, которые могут порвать нить или привести к отделению нити от иглы. Неравномерное натяжение хорошо сформированного квадратного узла может привести к его ненадежности. Когда будет должным образом затянут и сформирован, стандартные хирургические техники завязывания узла обеспечат устойчивый узел.

Побочные эффекты

Нить «ПТФЭ», как любой шовный материал, являясь инородным телом, может вызывать покраснение, раздражение, воспаление в области раны.

Нить «ПТФЭ» может вызывать формирование камней в случае контакта с соляными растворами, присутствующими, например, в мочевых или желчевыводящих путях.

Предупреждения

- Срок годности указан на индивидуальной упаковке и на групповой таре.
- Изделие одноразовое. Не подлежит повторному использованию!
- Не использовать при поврежденной упаковке.
- Не использовать после истечения срока годности!

Стерильность

- Метод стерилизации: оксидом этилена.
- Не подлежит повторной стерилизации.

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

				Инструкция по применению		Лист
						2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре Ис: www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Подп.	Дата				

Шовный материал должен храниться в помещении при температуре +5...+40 °С и относительной влажности воздуха не более 65% (при +25 °С) в защищенном от света, влаги и источников тепла месте.

Срок годности

Срок годности – 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация

Изделия, с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке



- Стерилизация оксидом этилена;



- Изделие одноразового использования;



- Внимательно читать лист-вкладыш;



- Не использовать при поврежденной упаковке;



- Обозначение партии;



- Дата изготовления;



- Использовать до;

1638P1-3/0(2)75-ПТФЭ - Код изделия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Описание

«ПВДФ» – монополь синтетическая нерассасывающаяся, синяя, сделанная из поливинилиденфторида.

Изделие поставляется стерильным, в виде нитей в отрезках, либо с одной или двумя атравматическими иглами. Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 и 3/8 окружности), различной длины, с различным профилем сечения (колошце, режущие, таперкат и обратно-режущие).

Шовный материал «ПВДФ» отличается биологической инертностью, хорошими манипуляционными свойствами, атравматичностью и отсутствием «фитильного» эффекта, имеет высокие показатели тромборезистентности, эффект «памяти» меньше, чем у полипропиленовых нитей.

Изделие поставляются в индивидуальной потребительской стерильной упаковке.

Назначение

Материалы хирургические шовные (ТУ 9393-003-54777133-2015) предназначены для применения квалифицированным персоналом в стерильных условиях для наложения швов в процессе хирургических операций.

Нити из поливинилиденфторида рекомендованы к применению в сердечно-сосудистой, нейрохирургии, при имплантации сердечных клапанов, протезировании сосудов. Нити «ПВДФ» возможны к применению в пластической и косметической хирургии.

Шовный материал «ПВДФ» может иметь длительный или постоянный контакт с организмом, в зависимости от области применения. Наружные швы, при необходимости, могут быть извлечены.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

Способ применения

1. Двойная упаковка:

- 1.1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
- 1.2. Вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.
- 1.3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
- 1.4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
- 1.5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
- 1.6. Изделие готово к применению.

2. Одинарная упаковка:

- 2.1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

					Инструкция по применению			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ – «ПВДФ» С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ ОДНОКРАТНО О ПРИМЕНЕНИИ И НИТЯМИ В ОТРЕЗКАХ	Лит	Лист	Листов
Разраб.		Хасанова	<i>Хасанова</i>				1	3
Пров.		Тишанович		28.01.15				
Вед.констр								
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru УТВ. Курицын						ООО «МЗКРС шовные материалы»		

Срок годности

Срок годности – 5 лет. За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Особенности применения

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

Шовный материал должны храниться в помещении при температуре +5...+40 °С и относительной влажности воздуха не более 65% (при +25 °С) в защищенном от света, влаги и источников тепла месте.

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок – 5 лет со дня стерилизации.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке



- Стерилизация оксидом этилена;



- Изделие одноразового использования;



- Внимательно читать лист-вкладыш;



- Не использовать при поврежденной упаковке;



- Обозначение партии;



- Дата изготовления;



- Использовать до;

1638P1-3/0(2)75-СПД

- Код изделия.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

Сшито и заверено печатью 11
(оригиналь) лист 02

Резников В.В.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЗКРС шовные материалы»


_____ В.В. Резников



« 28 » _____ 01 _____ 2015 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ МЕТРИЧЕСКИХ РАЗМЕРОВ ОТ 0,4 ДО 0,6

Этикетка
УН 1000.01.01.00 ЭТ

2015г.

ООО «МЗКРС шовные материалы»
Россия, 117246
Москва, Научный пр. д.20 стр.3

ИМ22

Код ОКП 93 9300

ЭТИКЕТКА УН 1000.01.01.00 ЭТ. лист 1/2

- Условное обозначение (код) _____
- Наименование шовного материала _____
- Метрический размер (условный номер) нити _____
- Длина нити, см _____
- Развернутая длина иглы, мм _____
- Изогнутость иглы, доли окружности _____
- Тип заточки иглы _____
- Количество игл на одну нить _____
- Количество изделий в групповой упаковке, шт _____
- Метод стерилизации _____
- Сведения о качестве изделия:
 - номер сертификата соответствия _____
 - срок действия _____
 - наименование организации, выдавшей сертификат _____
- Регистрационное удостоверение:
 - номер _____
 - дата регистрации _____

Свидетельство о приемке

Партия изделий серии _____ соответствует ТУ 9393-003-54777133-2015 с признана годной для применения до _____

Дата изготовления _____ Подпись _____ Штамп ОТК _____

					УН 1000.01.01.00 ЭТ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ – ИГЛЫ АТРАВ- МАТИЧЕСКИЕ С НИТЯМИ ХИРУРГИЧЕСКИМИ МЕТРИЧЕСКИХ РАЗМЕРОВ ОТ 0,4 ДО 6. ЭТИКЕТКА.	Лит	Лист	Листов
Разраб.		Хасанова	<i>Хас</i>	27.01.15			2	4
Пров.						ООО «МЗКРС шовные материалы»		
Вед.констр								
Н. контр.		Тишанович	<i>Тш</i>	28.01.15				
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru								

ООО «МЗКРС шовные материалы»
Россия, 117246
Москва, Научный пр. д.20 стр.3

ИМ22
Код ОКП 93 9300

Этикетка УН.1000.01.01.00 ЭТ. лист 2/2

Назначение

Материалы хирургические шовные (ТУ 9393-003-54777133-2015) с иглой атравматической или нити хирургические в отрезках предназначены для наложения швов и лигатур в процессе хирургических операций.

Изделия поставляются в индивидуальной потребительской стерильной упаковке.

Метод стерилизации – газовый окисью этилена.

Шовные материалы

Иглы могут комплектоваться следующими шовными материалами:

Поливинилиденфторид (ПВДФ) – мононить поливинилиденфторидная, синяя

Политетрафторэтилен (ПТФЭ) – мононить политетрафторэтиленовая, белая

«Супрамид Экстра» - комплексная полиамидная нить из полиамида 6.6 в оболочке из полиамидаб.

Основные параметры и характеристики

. Шовные материалы выпускаются в двух исполнениях:

Исполнение 1 – шовный материал в отрезке (далее нити).

Исполнение 2 – шовный материал с одной или двумя атравматическими иглами (далее иглы).

Шовные материалы должны выпускаться следующих метрических размеров:

Поливинилиденфторид (ПВДФ) – мононить поливинилиденфторидная, синяя, метрических размеров: 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5.

Политетрафторэтилен (ПТФЭ) – мононить политетрафторэтиленовая, белая, метрических размеров: 0,7; 1; 1,5; 2; 3.

Супрамид Экстра – комплексная полиамидная нить из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6, черная или белая, метрических размеров: 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6.

Изделия исполнения 2 выпускаются с иглами изогнутыми на 1/4, 1/2 и 3/8 окружности, а также прямые, с колющим, режущим, таперкат и обратно-режущим острием игольного наконечника. По количеству игольных наконечников иглы выпускаются в одно- и двухигольном исполнениях.

Полный установленный ресурс не менее 25 проколов.

Срок годности

Срок годности – 5 лет. За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Особенности применения

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

Шовный материал должны храниться в помещении при температуре +5...+40 °С и относительной влажности воздуха не более 65% (при +25 °С) в защищенном от света, влаги и источников тепла месте.

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок – 5 лет со дня стерилизации.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке



- Стерилизация оксидом этилена;



- Изделие одноразового использования;



- Внимательно читать лист-вкладыш;



- Не использовать при поврежденной упаковке;



- Обозначение партии;



- Дата изготовления;



- Использовать до;

1638P1-3/0(2)75-СПД - Код изделия.

									Лист
									4
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru								Подп.	Дата

УН 1000.01.01.00 ЭТ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Сшито и заверено печатью 4
(четыре) лист а



Резников В.В.