

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Футберг»



_____ А.С. Герасимчук

_____ 2023 г.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МАТЕРИАЛЫ ШОВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ**

ТУ РБ 14745815.001-98 изм. № 9

производитель ООО «Футберг», Республика Беларусь.

СОДЕРЖАНИЕ

Инструкция по применению Викрол Плюс	3
Инструкция по применению Викрол Рапид	8
Инструкция по применению Викрол	13
Инструкция по применению Кетгут простой	18
Инструкция по применению Кетгут хромированный	23
Инструкция по применению ПГА Рапид	28
Инструкция по применению ПГА Смарт	33
Инструкция по применению ПГА Плюс	38
Инструкция по применению ПГА (Полигликолид)	43
Инструкция по применению Сургикрол Плюс	48
Инструкция по применению Сургикрол с насечками	53
Инструкция по применению Сургикрол Фаст	57
Инструкция по применению Сургикрол	62
Инструкция по применению Супрамид	67
Инструкция по применению PTFE	72
Инструкция по применению Даклон крученный	77
Инструкция по применению Даклон мононить	82
Инструкция по применению Даклон плетеный	87
Инструкция по применению Даклон Флекс	92
Инструкция по применению Неолен	97
Инструкция по применению Полиамид мононить	102
Инструкция по применению Полиамид плетеный	107
Инструкция по применению Полиэстер с покрытием	112
Инструкция по применению Полиэстер	117
Инструкция по применению Проволока хирургическая стальная	122
Инструкция по применению Фтолен	127
Инструкция по применению Шелк вирджинский	132
Инструкция по применению Шелк плетеный	137

Инструкция по применению ВИКРОЛ ПЛЮС

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Викрол Плюс с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Викрол Плюс).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Викрол Плюс с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Викрол Плюс без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Викрол Плюс является синтетическим рассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида. Покрытие плетеной нити состоит из сополимера гликолида, лактида, стеарата кальция и хлоргексидина. Антибактериальный компонент обеспечивает противомикробную эффективность против *Staphylococcus aureus* (включая MRSA), *Staphylococcus epidermidis* (включая MRSE), *Enterococcus faecalis* (включая ванкомицин-резистентный энтерококк), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium perfringens*, *Haemophilus influenzae* и *Candida albicans* и др. Достаточное антимикробное действие нитей наблюдается в период как минимум 96 часов. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % к 21 дню. Полное рассасывание происходит за период 56 – 70 дней. Материал шовный хирургический Викрол Плюс может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Плюс соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Викрол Плюс выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, ложкообразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с

редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Викрол Плюс применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Плюс относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Викрол Плюс противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Викрол Плюс может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Викрол Плюс может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Викрол Плюс различных конструкций при повреждении упаковки.

Викрол Плюс, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Викрол Плюс необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Викрол Плюс должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении

нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Викрола Плюс в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Викрола Плюс в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Викрол Плюс поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Викрола Плюс производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной

влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 3 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Викрол Плюс указаны на индивидуальной упаковке.

Викрол Плюс, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Плюс – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Викрол Плюс может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ВИКРОЛ РАПИД

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Викрол Рапид с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Викрол Рапид).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Викрол Рапид с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Викрол Рапид без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Викрол Рапид является синтетическим рассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из низкомолекулярного сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида. Покрытие плетеной нити состоит из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 5 – 7 дней. Полное рассасывание происходит примерно к 42 дню.

Материал шовный хирургический Викрол Рапид может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Рапид соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Викрол Рапид выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Викрол Рапид применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Рапид относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Викрол Рапид противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Викрол Рапид может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Викрол Рапид может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими

специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Викрол Репид различных конструкций при повреждении упаковки.

Викрол Репид, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Викрол Репид необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Викрол Репид должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного

инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Викрол Рапид в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Викрол Рапид в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Викрол Рапид поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Викрол Рапид производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 3 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Викрол Рапид указаны на индивидуальной упаковке.

Викрол Рапид, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол Рапид – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Викрол Рапид может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ВИКРОЛ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Викрол с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Викрол).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Викрол с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Викрол без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Викрол является синтетическим рассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида. Покрытие плетеной нити состоит из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % к 21 дню. Полное рассасывание происходит за период 56 – 70 дней.

Материал шовный хирургический Викрол может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Викрол выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Викрол применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Викрол противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Викрол может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Викрол может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Викрол различных конструкций при повреждении упаковки.

Викрол, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Викрол необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Викрол должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут

быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Викрола в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Викрола в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Викрол поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Викрола производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Викрола указаны на индивидуальной упаковке.

Викрол, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Викрол – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Викрол может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению КЕТГУТ ПРОСТОЙ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Кетгут простой с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Кетгут простой).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Кетгут простой с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Кетгут простой без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Кетгут простой является натуральным рассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота. Цвет хирургической нити варьируется от молочного до светло-коричневого.

Кетгут простой отличается высоким качеством полировки, благодаря чему имеет хорошие манипуляционные свойства, сохраняя при этом 50% прочности в организме в течение 7 – 14 суток и полностью рассасывается в сроки от 35 до 90 дней в зависимости от диаметра нити и области ее применения. Рассасывается ферментативным путем. Материал шовный хирургический Кетгут простой может поставляться в растворе.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный Кетгут простой соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Кетгут простой выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,4 (9-0) до 8 (4);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Кетгут простой применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный Кетгут простой относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Кетгут простой противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой (например, при ряде операций на тканях сердечно-сосудистой системы).

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Кетгут простой может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Кетгут простой может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов также должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Кетгут простой различных конструкций при повреждении упаковки.

Кетгут простой, упакованный в пластиковую кассету с раствором, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Кетгут простой необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Кетгут простой должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим рассасывающимся выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим рассасывающимся должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Кетгута простого в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Кетгута простого в пластиковой кассете с раствором следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный Кетгут простой поставляется стерильным и стерилизуется радиационным методом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Кетгута простого производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Кетгута простого указаны на индивидуальной упаковке.

Кетгут простой, упакованный в пластиковую кассету с раствором, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут простой – это изделие одноразового использования

Транспортировка:

Материал шовный Кетгут простой может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению КЕТГУТ ХРОМИРОВАННЫЙ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Кетгут хромированный с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Кетгут хромированный).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Кетгут хромированный с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Кетгут хромированный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Кетгут хромированный является натуральным рассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота, обработанный солями хрома. Цвет хирургической нити варьируется от светло-коричневого до темно-коричневого.

Кетгут хромированный отличается высоким качеством полировки, благодаря чему имеет хорошие манипуляционные свойства. За счёт обработки солями хрома, Кетгут хромированный вызывает меньшую тканевую реакцию и обладает увеличенными сроками рассасывания. После имплантации 50% прочности сохраняется в течение 14 – 21 дней, а полностью рассасывается в срок от 50 до 120 дней, в зависимости от диаметра нити и области ее применения. Рассасывается ферментативным путем. Материал шовный хирургический Кетгут хромированный может поставляться в растворе.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный Кетгут хромированный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Кетгут хромированный выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,4 (9-0) до 8 (4);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Кетгут хромированный применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный Кетгут хромированный относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Кетгут хромированный противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой (например, при ряде операций на тканях сердечно-сосудистой системы).

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Кетгут хромированный может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Кетгут хромированный может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Кетгут хромированный различных конструкций при повреждении упаковки.

Кетгут хромированный, упакованный в пластиковую кассету с раствором, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Кетгут хромированный необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Кетгут хромированный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим рассасывающимся выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим рассасывающимся должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити. Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию.

Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Кетгута хромированного в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Кетгута хромированного в пластиковой кассете с раствором следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный Кетгут хромированный поставляется стерильным и стерилизуется радиационным методом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Кетгута хромированного производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Кетгута хромированного указаны на индивидуальной упаковке.

Кетгут хромированный, упакованный в пластиковую кассету с раствором, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный – это изделие одноразового использования

Транспортировка:

Материал шовный Кетгут хромированный может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПГА Рапид

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический ПГА Рапид с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – ПГА Рапид).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

ПГА Рапид с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях. ПГА Рапид без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

ПГА Рапид является синтетическим рассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из волокна на основе низкомолекулярного гомополимера гликолевой кислоты (полигликолида). Покрытие плетеной нити состоит из поликапролактона и стеарата кальция. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % на 5 – 7 день. Полное рассасывание происходит в срок около 42 дней.

Материал шовный хирургический ПГА Рапид может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Рапид соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

ПГА Рапид выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

ПГА Репид применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Репид относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного ПГА Репид противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

ПГА Репид может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело ПГА Репид может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими

специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать ПГА Репид различных конструкций при повреждении упаковки.

ПГА Репид, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный ПГА Репид необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

ПГА Репид должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного

инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением ПГА Рапид в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости. Медицинскому персоналу при использовании ПГА Рапид в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический ПГА Рапид поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение ПГА Рапид производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 3 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности ПГА Репид указаны на индивидуальной упаковке.

ПГА Репид, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Репид – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический ПГА Репид может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПГА Смарт

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический ПГА Смарт с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – ПГА Смарт).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

ПГА Смарт с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях. ПГА Смарт без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

ПГА Смарт является синтетическим рассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из гомополимера гликолевой кислоты (полигликолида). Покрытие плетеной нити состоит из сополимера гликоната. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % на 18 – 21 день. Полное рассасывание происходит за период 60 – 90 дней.

Материал шовный хирургический ПГА Смарт может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Смарт соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

ПГА Смарт выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

ПГА Смарт применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Смарт относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного ПГА Смарт противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

ПГА Смарт может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело ПГА Смарт может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими

специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать ПГА Смарт различных конструкций при повреждении упаковки.

ПГА Смарт, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный ПГА Смарт необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

ПГА Смарт должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного

инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением ПГА Смарт в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании ПГА Смарт в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический ПГА Смарт поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение ПГА Смарт производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности ПГА Смарт указаны на индивидуальной упаковке.

ПГА Смарт, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Смарт – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический ПГА Смарт может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПГА ПЛЮС

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический ПГА Плюс с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – ПГА Плюс).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

ПГА Плюс с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

ПГА Плюс без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

ПГА Плюс является синтетическим рассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из гомополимера гликолевой кислоты. Покрытие плетеной нити состоит из сополимера гликолида, лактида, стеарата кальция и хлоргексидина. Антибактериальный компонент обеспечивает противомикробную эффективность против *Staphylococcus aureus* (включая MRSA), *Staphylococcus epidermidis* (включая MRSE), *Enterococcus faecalis* (включая ванкомицин-резистентный энтерококк), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium perfringens*, *Haemophilus influenzae* и *Candida albicans* и др. Достаточное антимикробное действие нитей наблюдается в период как минимум 96 часов. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 21 день. Полное рассасывание происходит за период 60 – 90 дней.

Материал шовный хирургический ПГА Плюс может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Плюс соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

ПГА Плюс выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

ПГА Плюс применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Плюс относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного ПГА Плюс противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

ПГА Плюс может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело ПГА Плюс может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по

усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать ПГА Плюс различных конструкций при повреждении упаковки.

ПГА Плюс, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный ПГА Плюс необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

ПГА Плюс должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением ПГА Плюс в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании ПГА Плюс в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический ПГА Плюс поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение ПГА Плюс производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 3 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности ПГА Плюс указаны на индивидуальной упаковке.

ПГА Плюс, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА Плюс – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический ПГА Плюс может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПГА (ПОЛИГЛИКОЛИД)

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический ПГА (Полигликолид) с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – ПГА (Полигликолид)).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

ПГА (Полигликолид) с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

ПГА (Полигликолид) без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

ПГА (Полигликолид) является синтетическим рассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из гомополимера гликолевой кислоты. Покрытие плетеной нити состоит из поликапролактона и стеарата кальция. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 21 день. Полное рассасывание происходит за период 60 – 90 дней.

Материал шовный хирургический ПГА (Полигликолид) может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА (Полигликолид) соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

ПГА (Полигликолид) выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в

иглодержателе. На все атрауматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

ПГА (Полигликолид) применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА (Полигликолид) относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного ПГА (Полигликолид) противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

ПГА (Полигликолид) может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело ПГА (Полигликолид) может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать ПГА (Полигликолид) различных конструкций при повреждении упаковки.

ПГА (Полигликолид), упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный ПГА (Полигликолид) необходимо выдерживать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

ПГА (Полигликолид) должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением ПГА (Полигликолид) в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании ПГА (Полигликолид) в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический ПГА (Полигликолид) поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение ПГА (Полигликолид) производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности ПГА (Полигликолид) указаны на индивидуальной упаковке.

ПГА (Полигликолид), упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся ПГА (Полигликолид) – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический ПГА (Полигликолид) может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению СУРГИКРОЛ ПЛЮС

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Сургикрол Плюс с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Сургикрол Плюс).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Сургикрол Плюс с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Сургикрол Плюс без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Сургикрол Плюс является синтетическим рассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом, изготовленным из волокна на основе гомополимера полидиоксанона. Материал шовный содержит антибактериальный компонент хлоргексидин, который обеспечивает противомикробную эффективность против *Staphylococcus aureus* (включая MRSA), *Staphylococcus epidermidis* (включая MRSE), *Enterococcus faecalis* (включая ванкомицин-резистентный энтерококк), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium perfringens*, *Haemophilus influenzae* и *Candida albicans* и др. Достаточное антимикробное действие нитей наблюдается в период как минимум 96 часов. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 6 недель. Полное рассасывание происходит за период 180 – 210 дней.

Материал шовный хирургический Сургикрол Плюс может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Плюс соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Сургикрол Плюс выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с

редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Сургикрол Плюс применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Плюс относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Сургикрол Плюс противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться.

Побочные эффекты:

Сургикрол Плюс может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Сургикрол Плюс может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Сургикрол Плюс различных конструкций при повреждении упаковки.

Сургикрол Плюс, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Сургикрол Плюс необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Сургикрол Плюс должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Сургикрол Плюс в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Сургикрол Плюс в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Сургикрол Плюс поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Сургикрол Плюс производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной

влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 3 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Сургикрол Плюс указаны на индивидуальной упаковке.

Сургикрол Плюс, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Плюс – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Сургикрол Плюс может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению СУРГИКРОЛ С НАСЕЧКАМИ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Сургикрол с насечками с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Сургикрол с насечками).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Сургикрол с насечками с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Сургикрол с насечками без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Сургикрол с насечками является синтетическим рассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом, изготовленным из волокна на основе гомополимера полидиоксанона. По всей длине хирургической нити нанесены насечки. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 6 недель. Полное рассасывание происходит за период 180 – 210 дней.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол с насечками соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Сургикрол с насечками выпускается: с одной атравматической иглой без концевой блока; с одной атравматической иглой и Т-образным концевым блоком; с одной атравматической иглой и концевой петлей; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Сургикрол с насечками применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол с насечками относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Сургикрол с насечками противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться.

Побочные эффекты:

Сургикрол с насечками может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Сургикрол с насечками может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьирует в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов также должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Сургикрол с насечками различных конструкций при повреждении упаковки.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Сургикрол с насечками необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Сургикрол с насечками должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель с материалом шовным хирургическим (при его наличии) выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Сургикрол с насечками поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Сургикрол с насечками производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 3 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Сургикрол с насечками указаны на индивидуальной упаковке.

Сургикрол с насечками, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол с насечками – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Сургикрол с насечками может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению СУРГИКРОЛ ФАСТ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Сургикрол Фаст с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Сургикрол Фаст).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Сургикрол Фаст с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Сургикрол Фаст без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Сургикрол Фаст является синтетическим рассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиглекапрона (сополимера, состоящего из 75% гликолида и 25% эпислон-капролактона). Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 7 дней. Полное рассасывание происходит за период 90 – 120 дней.

Материал шовный хирургический Сургикрол Фаст может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Фаст соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Сургикрол Фаст выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для калъцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в

иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Сургикрол Фаст применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Фаст относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Сургикрол Фаст противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Сургикрол Фаст может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Сургикрол Фаст может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по

усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Сургикрол Фаст различных конструкций при повреждении упаковки.

Сургикрол Фаст, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Сургикрол Фаст необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Сургикрол Фаст должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении

нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Сургикрол Фаст в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Сургикрол Фаст в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Сургикрол Фаст поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Сургикрол Фаст производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной

влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 3 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Сургикрол Фаст указаны на индивидуальной упаковке.

Сургикрол Фаст, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол Фаст – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Сургикрол Фаст может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению СУРГИКРОЛ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Сургикрол с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Сургикрол).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Сургикрол с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях. Сургикрол без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Сургикрол является синтетическим рассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом, изготовленным из волокна на основе гомополимера полидиоксанона. Хирургические нити могут быть, как окрашенные (фиолетового цвета) для лучшей визуализации, так и неокрашенные. Потеря прочности нити на разрыв происходит благодаря гидролизу. После имплантации потеря прочности на разрыв составляет примерно 50 % через 6 недель. Полное рассасывание происходит за период 180 – 210 дней.

Материал шовный хирургический Сургикрол может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Сургикрол выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)).

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Сургикрол применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Сургикрол противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться.

Побочные эффекты:

Сургикрол может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Сургикрол может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных, ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Локализация подкожных швов рекомендовано как можно глубже в тканях, в целях уменьшения физиологических реакций, связанных с процессами абсорбции.

Запрещается использовать Сургикрол различных конструкций при повреждении упаковки.

Сургикрол, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Сургикрол необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Сургикрол должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однобарьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Сургикрола в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Сургикрола в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Сургикрол поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Сургикрола производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 3 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Сургикрола указаны на индивидуальной упаковке.

Сургикрол, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Сургикрол – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Сургикрол может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению СУПРАМИД

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Супраамид с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Супраамид).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Супраамид с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Супраамид без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Супраамид является синтетическим нерассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиамида, и имеет комплексную структуру, состоящую из элементарных волокон, скрученных между собой и покрытых полимерной оболочкой. Наличие оболочки облегчает прохождения материала шовного через ткани и предотвращает капиллярность, фитильность и пилящий эффект. Хирургические нити выпускаются как окрашенными (черного цвета), так и неокрашенными.

Материал шовный хирургический Супраамид может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Супраамид соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Супраамид выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Супрамид применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Супрамид относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Супрамид противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Супрамид не следует использовать там, где требуется сохранение постоянной прочности на растяжение, т.к., прогрессирующий гидролиз полиамида в живом организме со временем приводит к постепенному снижению предела прочности нити.

Побочные эффекты:

Супрамид может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Супрамид может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Супрамид различных конструкций при повреждении упаковки.

Супрамид, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Супрамид необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Супрамид должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Супрамида в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Супрамида в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Супрамид поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Супрамида производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Супрамида указаны на индивидуальной упаковке.

Супрамид, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Материал шовный хирургический нерассасывающийся Супрамид – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Супрамид может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению PTFE

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический PTFE с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – PTFE).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

PTFE с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

PTFE без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

PTFE является синтетическим нерассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом изготовленным из политетрафторэтилена. PTFE биологически инертен, имеет хорошие манипуляционные свойства, обладает высокой тромбрезистентностью, благодаря пористой структуре доступен для прорастания тканями живого организма. Хирургические нити выпускаются неокрашенными.

Материал шовный хирургический PTFE может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся PTFE соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

PTFE выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

PTFE применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся PTFE относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного PTFE противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

PTFE может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело PTFE может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать PTFE различных конструкций при повреждении упаковки.

PTFE, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный PTFE необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

PTFE должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением РТФЭ в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании РТФЭ в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический РТФЭ поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение РТФЭ производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности РТФЭ указаны на индивидуальной упаковке. РТФЭ, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Материал шовный хирургический нерассасывающийся PTFE – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический PTFE может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ДАКЛОН КРУЧЕНЫЙ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Даклон крученный с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Даклон крученный).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Даклон крученный с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Даклон крученный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Даклон крученный является синтетическим нерассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиамида. Хирургические нити выпускаются неокрашенными, без покрытия.

Материал шовный хирургический Даклон крученный может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон крученный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Даклон крученный выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Даклон крученный применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон крученный относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Даклон крученный противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Даклон крученный не следует использовать там, где требуется сохранение постоянной прочности на растяжение, т.к., прогрессирующий гидролиз полиамида в живом организме со временем может привести к постепенному снижению предела прочности нити.

Побочные эффекты:

Даклон крученный может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Даклон крученный может обострять имеющуюся инфекцию.

Даклон крученный может обладать пилящим, фитильным и капиллярным эффектом.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Даклон крученный различных конструкций при повреждении упаковки.

Даклон крученный, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.
Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Даклон крученный необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Даклон крученный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность

шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Даклона крученого в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Даклона крученого в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Даклон крученый поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Даклона крученого производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Даклона крученого указаны на индивидуальной упаковке.

Даклон крученный, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон крученный – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Даклон крученный может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ДАКЛОН МОНОНИТЬ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Даклон монопить с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Даклон монопить).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Даклон монопить с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Даклон монопить без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Даклон монопить является синтетическим нерассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из полипропилена/стереоизомера полипропилена. Хирургические нити выпускаются как окрашенными (синего цвета), так и неокрашенными.

Даклон монопить вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Нить не рассасывается и не подвергается деградации или ослаблению под действием ферментов в тканях. Шовный материал не срастается с окружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием нити.

Материал шовный хирургический Даклон монопить может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон монопить соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Даклон монопить выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Даклон мононить применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон мононить относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Даклон мононить противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Даклон мононить может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Даклон мононить может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Даклон мононить различных конструкций при повреждении упаковки.

Даклон мононить, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Даклон мононить необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Даклон мононить должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут

быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Даклон монопить в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Даклон монопить в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Даклон монопить поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Даклон монопить производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Даклона мононить указаны на индивидуальной упаковке.

Даклон мононить, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон мононить – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Даклон мононить может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ДАКЛОН ПЛЕТЕНЫЙ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Даклон плетеный с атравматическими иглами и без игл»
(далее по тексту – Даклон плетеный).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Даклон плетеный с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Даклон плетеный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Даклон плетеный является синтетическим нерассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиэстера (полиэтилентерефталата). Хирургические нити выпускаются неокрашенными, с покрытием из силикона либо воска. Покрытие усиливает поверхностное скольжение, улучшаются манипуляционные свойства, значительно снижаются пилящий, фитильный и капиллярный эффекты.

Даклон плетеный обладает высокой биологической инертностью и вызывает в тканях минимальную начальную воспалительную реакцию с последующей инкапсуляцией нити фиброзной соединительной тканью.

Материал шовный хирургический Даклон плетеный может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон плетеный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Даклон плетеный выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Даклон плетеный применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон плетеный относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Даклона плетеного противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Даклон плетеный может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Даклон плетеный может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Даклон плетеный различных конструкций при повреждении упаковки.

Даклон плетеный, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Даклон плетеный необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Даклон плетеный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Даклона плетеного в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Даклона плетеного в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Даклон плетеный поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Даклона плетеного производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Даклона плетеного указаны на индивидуальной упаковке.

Даклон плетеный, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон плетеный – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Даклон плетеный может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ДАКЛОН ФЛЕКС

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Даклон Флекс с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Даклон Флекс).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Даклон Флекс с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Даклон Флекс без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Даклон Флекс является синтетическим нерассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом, изготовленным из изотактического стереоизомера полипропилена с добавлением полиэтилена. Шовный материал обладает выраженным свойством эластичности и мягкости, что в значительной степени снижает эффект памяти формы нити и улучшает манипуляционные свойства. Хирургические нити выпускаются окрашенными (синего цвета). Материал шовный хирургический Даклон Флекс может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон Флекс соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Даклон Флекс выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Даклон Флекс применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон Флекс относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Даклон Флекс противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Даклон Флекс может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Даклон Флекс может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Даклон Флекс различных конструкций при повреждении упаковки.

Даклон Флекс, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Даклон Флекс необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Даклон Флекс должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Даклон Флекс в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Даклон Флекс в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Даклон Флекс поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Даклон Флекс производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Даклон Флекс указаны на индивидуальной упаковке.

Даклон Флекс, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Материал шовный хирургический нерассасывающийся Даклон Флекс – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Даклон Флекс может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению НЕОЛЕН

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Неолен с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Неолен).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Неолен с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Неолен без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Неолен является синтетическим нерассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиуретанового полиэфира. Неолен обладает исключительной пластичностью, мягкостью, отличными манипуляционными свойствами. Хирургические нити выпускаются как окрашенными (синего цвета), так и неокрашенными. Материал шовный хирургический Неолен может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Неолен соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Неолен выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Неолен применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Неолен относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Неолен противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Неолен может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Неолен может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Неолен различных конструкций при повреждении упаковки.

Неолен, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Неолен необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Неолен должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однобарьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Неолена в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Неолена в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Неолен поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Неолена производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Неолена указаны на индивидуальной упаковке.

Неолен, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Материал шовный хирургический нерассасывающийся Неолон – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Неолон может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПОЛИАМИД МОНОНИТЬ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Полиамид монопить с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Полиамид монопить).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Полиамид монопить с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Полиамид монопить без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Полиамид монопить является синтетическим нерассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиамида. Хирургические нити выпускаются как окрашенными (синего или черного цвета), так и неокрашенными. Полиамид монопить обладает превосходными манипуляционными свойствами, что позволяет надежно фиксировать узлы. Вызывает минимальную тканевую реакцию.

Материал шовный хирургический Полиамид монопить может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид монопить соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Полиамид монопить выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в

иглодержателе. На все атрауматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Полиамид мононить применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид мононить относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Полиамид мононить противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Полиамид мононить не следует использовать там, где требуется сохранение постоянной прочности на растяжение, т.к., прогрессирующий гидролиз полиамида в живом организме со временем приводит к постепенному снижению предела прочности нити.

Побочные эффекты:

Полиамид мононить может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Полиамид мононить может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Полиамид мононить различных конструкций при повреждении упаковки.

Полиамид мононить, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Полиамид мононить необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Полиамид мононить должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут

быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Полиамид мононить в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Полиамид мононить в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Полиамид мононить поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Полиамид мононить производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Полиамид мононить указаны на индивидуальной упаковке.

Полиамид мононить, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид мононить – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Полиамид мононить может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПОЛИАМИД ПЛЕТЕННЫЙ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Полиамид плетеный с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Полиамид плетеный).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Полиамид плетеный с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Полиамид плетеный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Полиамид плетеный является синтетическим нерассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиамида. Шовный материал может поставляться без покрытия либо с покрытием из силикона, воска или фторполимера. Покрытие усиливает поверхностное скольжение, улучшаются манипуляционные свойства, значительно снижаются пияющий, фитильный и капиллярный эффекты. Хирургические нити выпускаются как окрашенными (зеленого, черного или синего цвета), так и неокрашенными.

Материал шовный хирургический Полиамид плетеный может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид плетеный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Полиамид плетеный выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в

иглодержателе. На все атрауматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Полиамид плетеный применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид плетеный относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Полиамид плетеный противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Полиамид плетеный не следует использовать там, где требуется сохранение постоянной прочности на растяжение, т.к., прогрессирующий гидролиз полиамида в живом организме со временем приводит к постепенному снижению предела прочности нити.

Побочные эффекты:

Полиамид плетеный может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Полиамид плетеный может обострять имеющуюся инфекцию.

Нить без покрытия может обладать пилящим, фитильным и капиллярным эффектом.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Полиамид плетеный различных конструкций при повреждении упаковки.

Полиамид плетеный, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Полиамид плетеный необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Полиамид плетеный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут

быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Полиамида плетеного в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Полиамида плетеного в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Полиамид плетеный поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Полиамида плетеного производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Полиамида плетеного указаны на индивидуальной упаковке.

Полиамид плетеный, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиамид плетеный – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Полиамид плетеный может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПОЛИЭСТЕР С ПОКРЫТИЕМ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Полиэстер с покрытием с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Полиэстер с покрытием).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Полиэстер с покрытием с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Полиэстер с покрытием без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Полиэстер с покрытием является синтетическим нерассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиэстера (полиэтилентерефталата). Хирургические нити выпускаются с покрытием из силикона, воска, фторполимера или дисперсии этилцеллюлозы, как окрашенными (зеленого, черного или синего цвета), так и неокрашенными. Покрытие усиливает поверхностное скольжение, улучшаются манипуляционные свойства, значительно снижаются пилящий, фитильный и капиллярный эффекты.

Материал шовный хирургический Полиэстер с покрытием может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер с покрытием соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Полиэстер с покрытием выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в

иглодержателе. На все атрауматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Полиэстер с покрытием применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер с покрытием относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Полиэстер с покрытием противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Полиэстер с покрытием может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Полиэстер с покрытием может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Полиэстер с покрытием различных конструкций при повреждении упаковки.

Полиэстер с покрытием, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Полиэстер с покрытием необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Полиэстер с покрытием должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Полиэстера с покрытием в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Полиэстера с покрытием в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Полиэстер с покрытием поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Полиэстера с покрытием производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Полиэстера с покрытием указаны на индивидуальной упаковке.

Полиэстер с покрытием, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер с покрытием – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Полиэстер с покрытием может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПОЛИЭСТЕР

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Полиэстер с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Полиэстер).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Полиэстер с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях. Полиэстер без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Полиэстер является синтетическим нерассасывающимся плетеным хирургическим шовным материалом, изготовленным из полиэстера (полиэтилентерефталата). Хирургические нити выпускаются как окрашенными (зеленого, синего или черного цвета), так и неокрашенными, без покрытия. Полиэстер обладает высокой биологической инертностью и вызывает в тканях минимальную начальную воспалительную реакцию с последующей инкапсуляцией нити фиброзной соединительной тканью.

Материал шовный хирургический Полиэстер может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Полиэстер выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Полиэстер применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Полиэстер противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Полиэстер может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Полиэстер может обострять имеющуюся инфекцию.

Полиэстер может обладать пилящим, фитильным и капиллярным эффектом.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Полиэстер различных конструкций при повреждении упаковки.

Полиэстер, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Полиэстер необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Полиэстер должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Полиэстера в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Полиэстера в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Полиэстер поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Полиэстера производится в чистых, отопляемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Полиэстера указаны на индивидуальной упаковке.

Полиэстер, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Полиэстер – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Полиэстер может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ПРОВОЛОКА ХИРУРГИЧЕСКАЯ СТАЛЬНАЯ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Проволока хирургическая стальная с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Проволока хирургическая стальная).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Проволока хирургическая стальная с иглой (иглами) предназначена для наложения швов при хирургических операциях.

Проволока хирургическая стальная без игл предназначена для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Проволока хирургическая стальная является синтетическим нерассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом из нержавеющей стали. Хирургические нити имеют стальной (металлический) цвет. Проволока хирургическая стальная обладает высокой прочностью на разрыв, вызывает умеренную воспалительную реакцию.

Материал шовный хирургический Проволока хирургическая стальная может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Проволока хирургическая стальная соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Проволока хирургическая стальная выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для калъцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Проволока хирургическая стальная применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как торакальная, челюстно-лицевая хирургии, нейрохирургия, кардиохирургия, травматология, ортопедия, детская хирургия, сосудистая хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Проволока хирургическая стальная относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Проволока хирургическая стальная противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Проволока хирургическая стальная может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Проволока хирургическая стальная может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

Запрещается использовать Проволоку хирургическую стальную различных конструкций при повреждении упаковки.

Проволоку хирургическую стальную, упакованную в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Проволока хирургическая стальная необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Проволока хирургическая стальная должна применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. Необходимо избегать сгибания и чрезмерного перекручивания шовного материала. Завязывание узлов Проволокой хирургической стальной может представлять определенную трудность. Без накидывания больших петель при завязывании узлов материал подвержен перелому в месте последней петли. Кроме того, шовный материал может фиксироваться путём скручивания вместе двух концов проволоки вручную или механическим способом с осторожностью во избежание перелома материала. Следует убедиться, что концы Проволоки хирургической стальной надёжно зафиксированы во избежание повреждения прилегающих тканей.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Проволоки хирургической стальной в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Проволоки хирургической стальной в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Проволока хирургическая стальная поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Проволоки хирургической стальной производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Проволоки хирургической стальной указаны на индивидуальной упаковке.

Проволока хирургическая стальная, упакованная в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Проволока хирургическая стальная – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Проволока хирургическая стальная может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °C до плюс 55 °C. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия

прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ФТОЛЕН

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Фтолен с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Фтолен).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Фтолен с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Фтолен без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Фтолен является синтетическим нерассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом изготовленным из поливинилиденфторида. Фтолен имеет высокие показатели прочности, совершенно гладкую поверхность и высокую инертность. Хирургические нити выпускаются окрашенными (синего цвета).

Материал шовный хирургический Фтолен может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Фтолен соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Фтолен выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Фтолен применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Фтолен относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Фтолен противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Побочные эффекты:

Фтолен может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Фтолен может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с монофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента, но в меньшей степени, чем с многофиламентными нитями.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Фтолен различных конструкций при повреждении упаковки.

Фтолен, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Фтолен необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного

часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Фтолен должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Фтолена в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Фтолена в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Фтолен поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Фтолена производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Фтолена указаны на индивидуальной упаковке.

Фтолен, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Фтолен – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Фтолен может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ШЕЛК ВИРДЖИНСКИЙ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Шелк вирджинский с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Шелк вирджинский).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Шелк вирджинский с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Шелк вирджинский без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Шелк вирджинский является нерассасывающимся крученым хирургическим шовным материалом животного происхождения, получаемым из Фиброина (белка, вырабатываемого личинками шелковичных червей *Bombyx Mori*). Шелк вирджинский чрезвычайно эластичный материал, очень удобен при завязывании узлов, вызывает умеренную тканевую реакцию. Хирургические нити выпускаются как окрашенными (голубого или черного цвета), так и неокрашенными.

Материал шовный хирургический Шелк вирджинский может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк вирджинский соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Шелк вирджинский выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в

иглодержателе. На все атрауматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Шелк вирджинский применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк вирджинский относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Шелк вирджинский противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Шелк вирджинский не следует применять там, где необходимо постоянное сохранение прочности на растяжение, т.к. прогрессирующая деградация белкового шёлкового волокна в живом организме со временем может привести к постепенному снижению предела прочности на разрыв.

Побочные эффекты:

Шелк вирджинский может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Шелк вирджинский может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Шелк вирджинский различных конструкций при повреждении упаковки.

Шелк вирджинский, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Шелк вирджинский необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Шелк вирджинский должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут

быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Шелка вирджинского в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Шелка вирджинского в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Шелк вирджинский поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Шелка вирджинского производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Шелка вирджинского указаны на индивидуальной упаковке.

Шелк вирджинский, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк вирджинский – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Шелк вирджинский может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.

Инструкция по применению ШЕЛК ПЛЕТЕНЫЙ

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический Шелк плетеный с атравматическими иглами и без игл» (далее по тексту – Шелк плетеный).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Шелк плетеный с иглой (иглами) предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Шелк плетеный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Шелк плетеный является нерассасывающимся хирургическим шовным материалом животного происхождения, получаемый из Фиброина (белка, вырабатываемого личинками шелковичных червей *Bombyx Mori*). Хирургические нити выпускаются как окрашенными (черного цвета), так и неокрашенными, с покрытием из силикона либо воска. Покрытие усиливает поверхностное скольжение, улучшаются манипуляционные свойства, значительно снижаются пилящий, фитильный и капиллярный эффекты.

Материал шовный хирургический Шелк плетеный может поставляться в пластиковой кассете с раствором и без раствора.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк плетеный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Шелк плетеный выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле; с иглой атравматической для безузлового шва (с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами)); с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками с одной или двумя атравматическими иглами.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,01 (12-0) до 12 (10);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в

иглодержателе. На все атрауматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование нерассасывающегося материала.

Область применения:

Шелк плетеный применяется в лечебно-профилактических учреждениях. Может использоваться в таких областях хирургии, как общая, абдоминальная, торакальная, челюстно-лицевая хирургии, урология, андрология, гинекология, нейрохирургия, кардиохирургия, микрохирургия, эндокринная хирургия, травматология, ортопедия, пластическая хирургия, комбустиология, трансплантология, офтальмология, гнойная хирургия, онкология, детская хирургия, эндоскопическая, сосудистая хирургия, проктологии, лор-хирургия, а также в других узкоспециализированных областях хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк плетеный относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Шелк плетеного противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента.

Шелк плетеный не следует применять там, где необходимо постоянное сохранение прочности на растяжение, т.к. прогрессирующая деградация белкового шёлкового волокна в живом организме со временем может привести к постепенному снижению предела прочности на разрыв.

Побочные эффекты:

Шелк плетеный может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Шелк плетеный может обострять имеющуюся инфекцию.

Меры предосторожности:

При длительном контакте биологических жидкостей (такими как желчь, моча) с многофиламентными хирургическими нитями, возможно образование конкремента.

В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Риск расхождения краев раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического нерассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими нерассасывающимися.

Запрещается использовать Шелк плетеный различных конструкций при повреждении упаковки. Шелк плетеный, упакованный в пластиковую кассету, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты. Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия по эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Шелк плетеный необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов и лигатур рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Шелк плетеный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Вскрытие одинарной (однobarьерной/блистерной) стерилизационной упаковки

Открывать стерилизационный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Вскрытие двойной (двухбарьерной) стерилизационной упаковки

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-бумажный пакет, вскрытие производится аналогично наружному.

Для упаковки, где внутренний пакет представляет собой полимерно-фольгированный пакет, вскрытие производится путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Особенности использования материала шовного хирургического

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от места крепления нити с иглой к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

В конструкции для безузлового шва один из зажимов закреплен на хирургической нити на расстоянии не более 5 мм от свободного конца, второй зажим и бусины не закреплены и могут быть свободно передвинуты или сняты. Перед использованием следует снять одну бусину и

один зажим. Наложить шов в соответствии с выбранной техникой, отрегулировать плотность шва, продеть бусину и зафиксировать зажим сдавливанием его браншами иглодержателя. Излишки нити и игла должны быть отрезаны.

Материал шовный хирургический с тефлоновыми (ПТФЭ) прокладками используется для различных назначений в хирургии. Прокладки из ПТФЭ зачастую используют в качестве заплат, опор для швов при высокой вероятности прорезывания тканей хирургической нитью.

Особенности использования материала шовного хирургического в пластиковой кассете с раствором и без раствора

Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Шелка плетеного в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Медицинскому персоналу при использовании Шелка плетеного в пластиковой кассете, следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Стерилизация:

Материал шовный хирургический Шелк плетеный поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом или радиацией.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Шелка плетеного производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Шелка плетеного указаны на индивидуальной упаковке.

Шелк плетеный, упакованный в пластиковую кассету, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического нерассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся Шелк плетеный – это изделие одноразового использования.

Транспортировка:

Материал шовный хирургический Шелк плетеный может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02.2018 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества или эксплуатации изделия, просим обращаться в отдел контроля качества: E-mail: chiefokk@footberg.ru.