

насечками, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атраматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J – крюкообразная, P – прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

«ELDIOXON FB» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, фиолетовая, с двунаправленными насечками, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атраматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J – крюкообразная, P – прогрессивно-изогнутая, G -

прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

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

4. Показания к применению

Изделия предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

5. Противопоказания

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:
- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей – 3. Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атраматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
---	--

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуально должны быть указаны:
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атраматических игл – для изделий исполнения 4,5 и 6 (по таблице А);
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:
«Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предель температуры»; «Беречь от влаги»;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).
На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от – 50°С до + 50 °С. Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от + 5 °С до + 25 °С.

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:
- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратиться к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предель температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		
	- Изделия стерилизованы газовым методом		- Изделия стерилизованы радиационным методом

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от – 50°С до + 50 °С. Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от + 5 °С до + 25 °С.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Укладчик

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атраматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.
5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атраматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.