

Назначение

Материалы хирургические шовные с иглами атравматическими стерильные по РУ №ФСР 2008/03190 от 02 августа 2012г. предназначены для наложения швов в процессе хирургических операций. Изделия поставляются в индивидуальной потребительской упаковке. Метод стерилизации – газовый окисью этилена.

Шовные материалы

Изделия могут комплектоваться следующими шовными материалами:

«Полидиоксанон» (Polydioxanone) – мононить полидиоксаноновая «Merfil-D» (PDO) синтетическая рассасывающаяся фиолетовая или неокрашенная. Рассасывание нити происходит путем гидролиза с образованием воды и углекислого газа. Остаточная прочность нити не менее 75% от начальной прочности через 14 суток после имплантации и не менее 60% через 28 суток. Полное рассасывание происходит приблизительно через 180 суток.

«Моноквик (MonoQUICK)» (Glycolide 75, Caprolactone 25) – мононить синтетическая рассасывающаяся с коротким сроком рассасывания, фиолетовая или неокрашенная, изготовленная из сополимера гликолида и капролактона (75% гликолида и 25% е-капролактона). Материал разработан как синтетический заменитель кетгута, применяется там, где требуется быстрое рассасывание материала. Рассасывание нити происходит путем гидролиза с образованием воды и углекислого газа. Спустя 7 дней после имплантации нить сохраняет около 50% первоначальной прочности, спустя 14 дней – около 20%. Полное рассасывание происходит приблизительно через 90 дней.

Основные параметры и характеристики

Шовные материалы выпускаются с одной или двумя атравматическими иглами (далее иглы).

Нити выпускаются метрических размеров от 0,5 до 6 (условных номеров от 7/0 до 3/4) с длиной нити в см: 35, 45, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300 и другие согласно заказу.

Иглы выпускаются с нитями метрических размеров от 0,5 до 5 (условных номеров от 7/0 до 2) с длиной нити в см: 30, 35, 40, 45, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150 и другие согласно заказу.

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

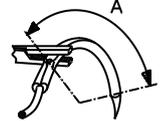
Полный установленный ресурс не менее 25 проколов.

Гарантии производителя

Гарантийный срок годности – 3 года со дня стерилизации. За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Особенности применения

Рекомендуемая зона захвата иглы иглодержателем – А.



Хранение

Изделия должны храниться в помещении при температуре не выше +25°C и относительной влажности воздуха не более 50% в защищенном от влаги и от источников света месте.

Производитель изделия: ООО «МЗКРС шовные материалы», Россия.
Юр. адрес/адрес производства: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.3



**Материалы хирургические шовные с
иглами атравматическими стерильные по
РУ №ФСР 2008/03190 от 02 августа 2012г.**

Код ОКП
939890

Дополнение к инструкции по применению

Рекомендации по применению изделия в акушерско-гинекологической практике

«V-Lift» (PDO) произведены по заказу ООО "ГИАЛМЕД" – иглы атравматические длиной 65 мм х 2 с нитью хирургической PDO (Mono) USP 0 (M3.5), 45 см.

Применяются в акушерско-гинекологической практике при несостоятельности мышц тазового дна; слабой сократительной способности мышц тазового дна, приводящей к дискомфорту при половой жизни и снижению сексуальной удовлетворенности; деформациях промежности, возрастных и послеродовых инволютивных изменениях; зиянии половой щели; профилактике тяжелых форм пролапса гениталий.

Действие

В тканях нить вызывает минимальную воспалительную реакцию и постепенно заменяется вновь образовавшейся соединительной тканью. В процессе имплантации происходит нарастающая потеря прочности на растяжение и разрыв. Рассасывание нитей происходит в результате гидролиза, в процессе которого полимер разлагается до мономерной диоксизтоксуксусной кислоты.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 10 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Внимание!!!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной!

Шовный материал предназначен для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается!

Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдвигание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечению срока годности!

Разработано и произведено по заказу ООО "ГИАЛМЕД"
Эксклюзивный дистрибьютор ООО «ГИАЛМЕД» Юридический адрес: 121170, г. Москва, ул. Поклонная, д.3, стр. 4, э. 2, пом. 1,11
8 800 550-35-85; info@gialmed.ru ; GIALMED.RU