

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Шовный хирургический материал Biokeen® полипропилен монофиламентный, синтетический, нерассасывающийся, стерильный, однократного применения, окрашенный (синий), размерами USP (метрический): 8/0 (0,4), 7/0 (0,5), 6/0 (0,7), 5/0 (1), 4/0 (1,5), 3/0 (2), 2/0 (3), 0 (3,5), 1 (4), длиной нити (см): от 45 до 2000 см с шагом 1 см, с атравматическими иглами различных типов и форм и без игл

Состав и описание изделия

Представляет собой высококачественный полимерный нерассасывающийся материал со специально обработанной поверхностью. Поверхность изделия гладкая и гибкая, не оказывает отрицательного воздействия на организм.

Изделие нарезается предварительно и перед стерилизацией пакуется отдельно или в комбинации с одной или двумя атравматическими иглами. Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, различной степень изогнутости, длины, с различным профилем сечения и заточкой острия. Нить обладает низким коэффициентом трения, хорошо держит узел и во время имплантации в ткани сохраняет длительную силу растягивания. Нить не рассасывается в организме, не подвергается изменениям в тканях, обладает высокой инертностью и не вовлекается в инфекционный процесс.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YY 0167-2005, Фармакопея США (USP), Европейская Фармакопея (EP)

Область применения и назначение

Хирургия

Для наложения хирургических швов и лигатур при проведении различных хирургических вмешательств.

Способ применения

1. Проверить срок годности изделия.
2. Вскрыть наружную бумажную упаковку, потянув ее края в разные стороны. Достать внутреннюю стерильную упаковку из фольги и проверить ее целостность.

Решение: N036763

Дата решения: 17.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

3. Вскрыть внутреннюю упаковку непосредственно перед использованием, разорвав ее по надрезу. Извлечь изделие и применить его по назначению.
4. Не применять в случае повреждения упаковки.

Побочные эффекты

Возможна аллергическая реакция в виде временного местного раздражения вокруг раны, местное воспаление в виде реакции на инородное тело.

Особые указания

1. Использовать сразу же после вскрытия упаковки.
2. Только для однократного применения.
3. Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
4. Не использовать после окончания срока годности.
5. Выбор хирургического материала должен зависеть от состояния пациента, опыта хирурга, хирургической техники и места раны.
6. В случае использования части продукта оставшуюся часть следует утилизировать.
7. При использовании изделия нельзя допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.
8. Шовный хирургический материал должен применяться только подготовленным персоналом.
9. При обработке загрязненных или инфицированных ран должны применяться соответствующие методы.
10. Не использовать вне зоны стерильного операционного блока.
11. Не применять при наличии у пациентов аллергии на компоненты.

Утилизация

Использованные иглы и остатки шовного материала помещать в предназначенные для них контейнеры.

Штриховое кодирование

Штриховой код указан на упаковке.

Условия хранения

Решение: N036763

Дата решения: 17.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить при температуре от -5°C до 25°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Стерилизация

Этиленоксид

Наименование, юридический адрес производителя медицинского изделия

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

No.8 West Ming Yaun Road, 223003, Huaian, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXXг.

Символы, использованные при маркировке:



- стерилизация этилен оксидом



- соответствие директиве ЕС



- читать инструкцию



- не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



- для однократного применения

Решение: N036763

Дата решения: 17.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



- повторно не стерилизовать



- хранить при температуре от - 5 до 25°C



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N036763

Дата решения: 17.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N036763

Дата решения: 17.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді, бір рет қолданылатын, синтетикалық сіңірілмейтін боялған (көк), монофиламентті полипропилен, Biokeen® хирургиялық тігіс материалы, өлшемдері USP (метрлік): 8/0 (0,4), 7/0 (0.5), 6/0 (0.7), 5/0 (1), 4/0 (1,5), 3/0 (2), 2/0 (3), 0 (3,5), 1 (4), жіптің ұзындығы (см): 45-тен 2000 см-ге дейін адымы 1 см әртүрлі типтердегі және формалардағы жарақаттамайтын инелермен және инелерсіз

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Беткейі арнайы өңделген жоғарғы сапалы сіңірілмейтін полимер материал түрінде келеді. Бұйымның беткейі тегіс және иілгіш, организмге теріс әсер етпейді.

Бұйым алдын ала кесіледі және стерилизация алдында жеке немесе бір немесе екі жарақаттамайтын инемен біріктірілімде қапталады. Инелер тот баспайтын коррозияға төзімді болаттан дайындалады, иілгіштігінің, ұзындығының дәрежесі әртүрлі, тесу және ұшын қайрау бейіні әртүрлі. Жіптің қажалу коэффициенті төмен, түйінді жақсы ұстайды және имплантация уақытында тінде созылу күшін ұзақ уақыт сақтайды. Жіп организмге сіңбейді, тіндерде өзгеріске ұшырамайды, инерттілігі жоғары және инфекциялық үдеріске тартылмайды.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): YY 0167-2005, АҚШ Фармакопеясы (USP), Еуропалық Фармакопея (EP)

Қолданылу саласы және тағайындауы

Хирургия

Әртүрлі хирургиялық араласуларды жүргізгенде хирургиялық тігістер мен лигатураларды салуға арналған.

Қолдану тәсілі

1. Бұйымның жарамдылық мерзімін тексеру керек.
2. Оның шеттерін әр жаққа тартып, сыртқы қағаз қаптамасын ашу керек. Фольгадан жасалған ішкі стерильді қаптамасын шығару және оның бүтіндігін тексеру керек.
3. Тікелей пайдаланудың алдында оны кесігі бойынша жырттып ішкі қаптамасын ашу керек. Бұйымды шығару және оны тағайындалуы бойынша қолдану керек.
4. Қаптамасы зақымданған жағдайда қолдануға болмайды.

Жағымсыз әсерлері

Жараның айналасындағы уақытша жергілікті тітіркену түріндегі аллергиялық реакция, бөгде денеге реакция түріндегі жергілікті қабыну мүмкіндік болады.

Айрықша нұсқаулары

1. Қаптамасы ашылғаннан кейін бірден пайдалану керек.
2. Тек бір рет пайдалануға арналған.
3. Егер жекелей қаптамасы зақымданса немесе ашылса пайдалануға болмайды.
4. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.
5. Хирургиялық материалды таңдау пациенттің жай-күйіне, хирургтың тәжірибесіне, хирургиялық техникаға және жара орнына байланысты болуы тиіс.
6. Өнімнің бір бөлігін пайдаланған жағдайда қалған бөлігін утилизациялау керек.
7. Бұйымды пайдаланғанда жіптің хирургиялық құралдармен зақымдалуына жол беруге болмайды. Кездейсоқ жаралануға және инфекция жұқтыруға жол бермеу үшін инелерді байқап қолдану керек.
8. Хирургиялық тігіс материалын тек дайындықтан өткен маман қолдануы тиіс.
9. Ластанған немесе инфекция жұқтырылған жараларды өңдеу кезінде тиісті тәсілдер қолданылуы тиіс.
10. Стерильді операциялық блоктан тыс қолданылуға болмайды.
11. Пациенттің компоненттерге аллергия бар болса, қолдануға болмайды

Утилизация

Пайдаланылған инелер мен тігіс материалының қалдықтары соларға арналған контейнерлерге салынуы тиіс.

Штрихтық кодталуы

Штрихтық коды қаптамасында көрсетілген.

Сақтау шарттары

-5°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада және 80% дейінгі ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығымен

Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, заңды мекенжайы
Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

No.8 West Ming Yaun Road, 223003, Huaian, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым.

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы
Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: XX.XX.XXXX ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- этилен тотығымен стерилизациялау



- ЕО директивасына сәйкестік



- нұсқаулықты оқыңыз



- қаптама ашық немесе бүлінген жағдайда пайдаланбаңыз



- бір рет пайдалануға арналған



- қайта стерилизациялауға болмайды



- -5°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні