|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Инструкция**

**по медицинскому применению медицинского изделия**

**Название медицинского изделия**

Кетгут простой полированный стерильный, рассасывающийся хирургический шовный материал, размерами USP (метрический) 5/0 (1.5), 4/0 (2), 3/0 (3), 2/0 (3,5), 0 (4), 1 (5), 2 (6), 3 (7), длиной нити 45 см, 75 см, 90 см с атравматическими иглами разных типов и длиной нити 150 см без игл

**Состав и описание медицинского изделия**

Изделие представляет собой рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, состоящий из натурального коллагена, полученного из подслизистого волокнистого слоя кишечника здоровых коз, без дополнительного покрытия. Натуральный коллаген без дополнительного покрытия.

Игла выполнена из сплава медицинской нержавеющей стали. Поставляется с иглой или без нее.

Длина нити (см) 90, 75, 45 и 150 (без иглы).

Длина иглы (мм): 50, 48, 45, 40, 36, 35, 30, 26, 25, 24, 20, 19, 18, 17, 16, 15, 14, 13.

Тип иглы: колющая, колющая (двухигольный вариант), колюще-режущая, колюще-режущая (двухигольный вариант), изогнутая режущая, обратно режущая.

Цвет нити желтый. В коробке 24 или 36 шт.

Шовный материал помещен в специальный раствор, который содержит в себе следующие компоненты: 2-пропанол 83.8 %, глицерин 3.0 %, вода 13.0 %, диэтаноламин 0.2 %

**Область применения**

Хирургия, гинекология, ортопедия и пластическая хирургия

**Назначение медицинского изделия**

Предназначено для использования при общем сближении мягких тканей, для наложения швов или лигировании.

**Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:**

- выбирайте подходящие нитки и шовный материал для соответствующей хирургической процедуры, чтобы обеспечить необходимый эффект;

- процесс наложения швов должен полностью отвечать требованиям надлежащей клинической практики и стерильности;

- надежно затягивайте узел, желательно оставляя при этом концы не менее 0.5 см;

- необходимо осторожно обращаться с иглами. Пользователь должен держать иглу в соответствующем месте, чтобы избежать повреждения иглы и шва;

- не повреждайте шовный материал во время операции, т.е., не пережимайте и не скручивайте шовный материал;

- иглу необходимо утилизировать соответствующим образом, чтобы избежать любой опасности травмы от инъекций;

- не храните в газовой среде, которая может вызывать коррозию. Храните при влажности не более 80%;

- повторное использование шовного материала может вызывать повышение температуры, возникновение инфекции, образование сгустков крови и другие нежелательные эффекты, поэтому его повторное использование запрещено;

- запрещено повторно использовать оставшийся после операции шовный материал.

**Противопоказания для применения**

1. Для пациентов с воспалением используйте с осторожностью.
2. Продукт изготовлен из животного коллагена и противопоказан пациентам с известной чувствительностью к коллагену или аллергией на него.

**Срок и условия хранения медицинского изделия**

Изделие остается стерильным в течении 5 лет при соблюдении условий хранения.

Хранить, перевозить и использовать при температуре от 1 до 34 ℃, при относительной влажности до 80 % в зонах без коррозионных газов.

**Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия:**

**-** продукт рассасывается путем ферментативного гидролиза. Ферменты не оказывают нежелательного воздействия на организм человека. Время рассасывания зависит от типа и диметра шовного материала, а также от свойств зашиваемых мягких тканей человека. Продукт соответствует требованиям биосовместимости;

**-** после имплантации в ткани шовный материал сначала разрушается, а затем рассасывается в организме человека. Скорость рассасывания незначительно зависит от типа ткани. Процесс рассасывания в организме человека начинается через 4-5 дней. Большая часть шовного материала рассасывается в течение 14 дней. Полное рассасывание завершается в течение 80-100 дней.

**Инструкция по утилизации**

Утилизировать иглу в контейнер для острых отходов. Обеспечить соответствующую утилизацию в качестве медицинских отходов в соответствии с национальным законодательством.

**Сведения о производителе медицинского изделия**

Sanavita Pharmaceuticals GmbH, Шпалдингштрассе 110 В, 20097, г. Гамбург, Германия, тел: +49 (2389) 7972-0, Fax:+49 (2389) 7972-89,

e-mail: info@sanavita.net

**Место производства**

Huaiyin Medical Instruments Cо., Ltd., №8 WestMing Yuan Road, Huaian, Jiangsu Province, Китай,тел: 86-0517-83988558, Fax: 86-0517-83806511

**Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за**  **безопасностью медицинского изделия**

Представительство компании «Санавита Фармасьютикалз Гмбх» в Республике Казахстан, 050008, Республика Казахстан, г. Алматы, улица Ауэзова 84, офис 303.

Тел.: +7 (727) 250-34-26, е-mail: [sanavitakz@yandex.ru](https://e.mail.ru/compose/?mailto=mailto%3asanavitakz@yandex.ru)

**Условные обозначения на упаковке:**

|  |  |
| --- | --- |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\стерильность.JPG** | Радиационная  стерилизация |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\1.JPG** | He использовать при повреждении  упаковки |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\2.JPG** | He стерилизовать повторно |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\3.JPG** | Запрет на повторное применение |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\4.JPG** | Беречь от влаги |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\5.JPG** | Не допускать воздействия солнечного света |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\6.JPG** | Осторожно! Обратитесь к  инструкции по применению |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\7.JPG** | Обратитесь к инструкции по  применению |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\8.JPG** | Соответствует ГОСТ |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\11.JPG** | Производитель |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\17.JPG** | Дата изготовления |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\10.JPG** | Использовать до … |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\14.JPG** | Код партии |
| **C:\Users\пользователь\Desktop\символы на упаковке\16.JPG** | Номер по каталогу |