Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

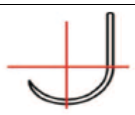
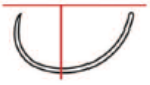
1) Медициналық бұйымның атауы, медициналық бұйымның модификацияларының (орындалу) нұсқалары.

«Стерильді, синтетикалық, сіңірілетін (Polyglactin 910), өрілген, жабыны бар, күлгін немесе боялмаған AMIGLAC хирургиялық жібі әртүрлі типтегі және пішіндегі жарақаттамайтын инелерімен және инесіз»

2) Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

«Стерильді, синтетикалық, сіңірілетін (Polyglactin 910), өрілген, жабыны бар, күлгін немесе боялмаған AMIGLAC хирургиялық жібі әртүрлі типтегі және пішіндегі жарақаттамайтын инелерімен және инесіз, USP өлшемдері (метрлік): 10-0 (0,2), 9-0 (0,3), 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), 2 (5), 3 (6); жіптің ұзындығы: 10 см – 20 метр; инелердің ұзындығы: 3,8 – 110 мм» 90% гликолид пен 10% L-лактидтен тұратын сополимер, полиглактин 910 негізіндегі бір рет қолданылатын стерильді, синтетикалық, сіңірілетін, өрілген хирургиялық тігіс материалы. AMIGLAC тігіс материалы гликолид пен лактид сополимерінің (Полиглактин 370) және кальций стеаратының тең бөліктерінен тұратын қоспамен қапталған. Кальций стеараты бар полиглактин 910 және полиглактин 370 сополимерінің антигендік белсенділігі жоқ, апирогенді екені және сіңірілу кезінде тіндердің болмашы ғана реакциясын тудыратыны көрсетілген. Боялған (күлгін бояғыш D & C - №2, түс кодының нөмірі 60725) және боялмаған түрде орындалу нұсқалары қол жетімді. Тігіс материалы әртүрлі типтері (иненің ұшын қайрау, иілу дәрежесі, қима пішіні, иненің құлақша түрі және басқалары), белгілі бір сыртқы диаметрлері бар формалары мен өлшемдері бар атравматикалық инелермен комбинацияда немесе жеке жеткізіледі. AMIGLAC тігіс материалы тігіс материалының кейбір типтері үшін диаметрден сәл асып кетуін қоспағанда, СТ ТОО-262 («Амир и Д» ЖШС), стерильді, синтетикалық, сіңірілетін, өрілген тігіс материалдары үшін Еуропалық фармакопеяның (ЕФ) және сіңірілетін хирургиялық тігіс материалдары үшін АҚШ Фармакопеясының (АҚШФ) талаптарына сәйкес келеді.

Иненің шеңбері мен көлденең қимасының шартты белгілері

	¼ иненің шеңбері		½ иненің шеңбері
	3/8 иненің шеңбері		5/8 иненің шеңбері
	7/16 иненің шеңбері		J – ине (ілмек ине)
	Шаңғы ине		Қос қисықтық ине

	Түзу ине		Қос ине
	Тескіш ине		Доғал ине
	Тегістелген ұшы бар тесетін ине		Кері кескіш ине
	Тескіш-кескіш ине		Кескіш ине
	Кескіш ұшы бар тесетін ине (таперкат)		Тесетін доғал ине
	Троакар ине		Шпатель тәрізді ине
	Микроұшты ине		Доғал ине
	Күшейтілген ине		Ланцет тәрізді ине

Ескертпе: Инелер AISI/SUS/ASTM/DIN және басқа да халықаралық стандарттарға сәйкес келетін тот баспайтын, коррозияға төзімді болаттан жасалған (сериялар 300:301, 302, 304, 316; 400:420 сериясы; 455, 4310 және басқалар).
Жеке тұтыну қаптамасында:
-иненің ұзындығы, ұшының пішіні және иілу дәрежесі туралы мәліметтер;
- тігіс жіп материалының қалыңдығы, ұзындығы, түсі және атауы туралы мәліметтер.

3) Шығарылу түрі
AMIGLAC тігіс материалы ішкі (картон/полимерлік жақтаудан) және сыртқы қаптамадан (фольга/қағаз-полимерлік пакеттен) тұратын жеке қаптамаға оралады.
Бұйым қорапта 1-ден 50 данаға дейін шығарылады.

4) Қолданылуы/Тағайындалуы
AMIGLAC тігіс материалы офтальмологиялық хирургияда қолдануды қоса алғанда, сіңірілетін тігіс материалын қолдануды қажет ететін жұмсақ тіндерді аппроксимациялауға және/немесе лигатуралауға арналған.

5) Қолдану саласы: Емдеу-профилактикалық мекемелер, хирургия.

6) Таңдау критерийлері:
Тігіс материалын таңдау пациенттің жай-күйіне, хирургиялық техникаға, жараның өлшеміне, тіндердің сипаттамаларына және хирургтың қалауына байланысты.

7) Пайдалану қасиеттері:

AMIGLAC тігіс материалы тіндерде минималды бастапқы қабыну реакциясын тудырады, содан кейін фиброзды дәнекер тінімен қаптамаланады. Үзілу беріктігінің көрінеу жоғалуы және тігіс материалының түпкілікті сіңірілуі гидролиз есебінен жүреді. Гидролиз кезінде сополимер гликоль мен сүт қышқылына дейін ыдырайды, содан кейін олар сіңіп, организмде метаболизмге ұшырайды. IN VIVO үзілу беріктігін сақтау 2 аптадан кейін 75%, 3 аптадан кейін 50%, 4 аптадан кейін 25%, толық сіңу мерзімі 56-70 күнді құрайды.

8) Ескертулер:

1. AMIGLAC тігіс материалын қолданбас бұрын, медицина қызметкерлері оның организммен өзара әрекеттесуін ескеруі керек («Пайдалану қасиеттері» бөліміне сәйкес) және сіңірілетін тігіс материалдарымен жұмыс істеудің хирургиялық процедуралары мен әдістерімен танысуы керек, өйткені жараның ашылу қаупі қолданылатын тігіс материалының қолданылу орнына және түріне байланысты өзгеруі мүмкін;
2. Сақ болу керек, өйткені AMIGLAC тігіс материалы несеп шығару жолдарында немесе өт шығару жолдарында конкременттердің ықтимал пайда болуына байланысты тұзды ерітінділермен ұзақ уақыт жанаспауы керек.
3. AMIGLAC тігіс материалы сіңірілетін болғандықтан, медицина қызметкерлері кеңейтуге немесе созылуға ұшырауы мүмкін жерлерді немесе қосымша демеуді қажет ететін аймақтарды тарылтып тігу кезінде қосымша сіңірілмейтін тігіс материалын пайдалану мүмкіндігін қарастыруы керек.

9) Сақтық шаралары:

1. Тек бір рет қолдану үшін;
2. Егер қаптама ашылмаған, бүлінбеген және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, бұйым стерильді болып табылады;
3. Контаминацияланған немесе инфекция жұқтырған жараларды емдеу кезінде тиісті хирургиялық практика ережелерін сақтау қажет;
4. Организмде 7 күннен артық қалатын теріні тігу кезінде қолданылатын тігіс материалы жергілікті тітіркенуді тудыруы мүмкін және дәрігердің нұсқауы бойынша кесілуі немесе алынып тасталуы керек;
5. Бұл тігіс материалын қолдану егде, жүдеп кеткен немесе әлсіреген пациенттерде, сондай-ақ жараның жазылуын бәсеңдетуі мүмкін аурулармен ауыратын пациенттерде ұсынылмайды;
6. Кейбір жағдайларда (мысалы, ортопедиялық операцияларда) медицина қызметкерінің қалауы бойынша сыртқы тіреу арқылы буындарды иммобилизациялау қолданылуы мүмкін;
7. Қанмен жеткілікті қамтамасыз етілмеген тіндерде сіңірілетін тігіс материалдарын сақтықпен қолдану керек, өйткені тігіс экструзиясы және оның сіңуі баяулауы мүмкін. Эритема мен индурацияны азайту үшін, тері астындағы тігістерді мүмкіндігінше тереңірек қолдану керек, бұл әдетте сіңіру процесімен байланысты;

8. Тігіс материалымен жұмыс істеу кезінде қысқыштар немесе ине ұстағыштар сияқты хирургиялық құралдарды қолдану нәтижесінде қысуға немесе жаншуға байланысты материалға зақым келтірмеу керек. Түйіндердің барабар сенімділігіне қол жеткізу үшін, хирургиялық қолданылуы мен медицина қызметкерінің тәжірибесіне сүйене отырып, қосымша ілмектерді қолдана отырып, жалпақ және шаршы түйіндерді салудың тиісті хирургиялық әдістемесін қолдану керек;
9. Инеге зақым келтірмеу үшін, инені ине ұстағышқа иненің ұшынан 1/3-1/2 қашықтықта орналасқан нүктеде бекіту керек. Ұшының аймағында ұстау ену сапасын нашарлатып, иненің зақымдалуына әкелуі мүмкін. Инені бекіту ұшына жақын ұстау оның деформациясына немесе сынуына әкелуі мүмкін. Иненің пішінін өзгерту беріктігінің жоғалуына және иілу мен сынуға төзімділіктің төмендеуіне әкелуі мүмкін;
10. Медицина қызметкерлері хирургиялық инелермен жұмыс істегенде, инфекция жұқтырылған инелер арқылы қанмен тасымалданатын патогендік микроорганизмдердің берілуіне әкелетін кездейсоқ шаншып алуды болдырмау үшін абай болу керек.

10) Айрықша нұсқаулар:
1. Қаптаманы ашқаннан кейін бірден қолдану керек;
2. Егер жеке қаптама зақымдалған болса немесе медициналық бұйымның зақымдануы анықталса, қолдануға болмайды;
3. Байқаусызда ашылған/ішінара пайдаланылған/пайдаланылған бұйымдар мен қаптамаларды жергілікті нормалар мен процедураларға сәйкес биологиялық қауіпті материалдар мен қалдықтарға қатысты ережелер мен процедуралар бойынша утилизациялау керек;
4. Тігіс материалын тек кәсіби дайындалған персонал ғана қолдануы керек;
5. Стерильді операциялық блок аймағынан тыс қолдануға болмайды.

11) Қолдануға болмайтын жағдайлар:
Бұл тігіс материалы сіңірілетіндіктен, оны тіндерді кернеу астында ұзақ уақыт салыстыру қажет болған жағдайда қолдануға рұқсат етілмейді.

12) Жағымсыз әсерлері:
Тері астындағы тігістердің сіңірілуі кезеңінде бөгде денеге, қызаруға және тығыздалуға жауап ретінде жара аймағындағы уақытша жергілікті тітіркену немесе қысқа мерзімді қабыну реакциясы. Тігіс материалы бұрыннан бар инфекцияның өршуіне әкелуі мүмкін.

13) Сақтау мерзімі
Сақтау мерзімі – 5 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

14) Сақтау шарттары
Тікелей күн сәулесінен қорғалған құрғақ жерде 0°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

15) Стерилизациялау:
Стерилизациялау үшін газтәрізді этилен тотығы қолданылады. Қайта стерилизациялауға болмайды! Егер қаптама ашылған болса, қолданбаңыз!

16) Шартты белгіленулер

ГРАФИКАЛЫҚ СИМВОЛДАР

Символы	Символдың атауы	Символы	Символдың атауы
	Серия		Жарамдылық мерзімі
	Дайындалған күні		Температуралық ауқымы
	Каталог нөмірі		Өндіруші
	Қайта стерилизациялауға болмайды		Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Этилен тотығымен стерилизациялау		Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Ылғалдан қорғау керек		Күн сәулесінің әсеріне жол бермеу керек
	Қайта пайдалануға болмайды		Зақымдалған қаптамада қолдануға болмайды

17) Өндіруші
«Амир және Д» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Жамбыл облысы, Тараз қаласы, 3-ші Автомобильный тұйық көшесі, 1 «В»
Тел./факс: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59
E-mail: info@amird.kz

18) Өндірушінің уәкілетті өкілі
«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағынауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

19) Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағынауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

20) Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағынауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

Өтініш беруші К. Каймолдаева
«Амир және Д» ЖШС

1.0-нұсқасы
11/2024 ж.