

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық


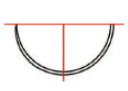
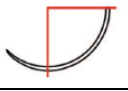
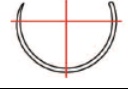
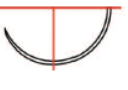

1) Медициналық бұйымның атауы, медициналық бұйымның модификацияларының (орындалу) нұсқалары.

«Стерильді, сіңірілмейтін (Silk), өрілген, қара немесе боялмаған AMRISILK хирургиялық жібі, әртүрлі типтегі және пішіндегі жарақаттамайтын инелерімен және инесіз»

2) Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

«Стерильді, сіңірілмейтін (Silk), өрілген, қара немесе боялмаған AMRISILK хирургиялық жібі, әртүрлі типтегі және пішіндегі жарақаттамайтын инелерімен және инесіз, USP өлшемдерімен (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), 3-4 (6), 5 (7); жіптің ұзындығы: 10 см – 20 метр; инелердің ұзындығы: 3,8 – 110 мм» тігіс материалы Bombycidae тектесіне жататын Bombyx mori (B.mori) тұт ағашының жібек құртының қолға үйретілген түрі өндіретін шығу тегі органикалық ақуыз-фиброин негізінде бір рет қолданылатын, стерильді, сіңірілмейтін өрілген хирургиялық тігіс материалы болып табылады. Өрілген тігіс материалдарын өндіру үшін пайдаланылатын жібек табиғи балауыз бен шайырдан тазартылады. AMRISILK тігіс материалы балауызбен қапталған және боялған (қара) және боялмаған түрінде де қол жетімді. Жібекті өңдеу кезінде серициттік шайыр алынып тасталмайды, бірақ бұралған талшықтарды ұстау үшін қолданылады. AMRISILK тігіс материалы организмге теріс әсер етпейді, үйкеліс коэффициентінің төмендігімен және түйінді сапалы ұстау қабілетімен сипатталады, бақыланатын (мысалы, имплантация кезінде) ұзақ созылу күшін сақтау қасиетіне ие. 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. AMRISILK тігіс материалы тігіс материалының кейбір типтері үшін диаметрден сәл асып кетуін қоспағанда, СТ ТОО-262 («Амир и Д» ЖШС), стерильді өрілген жібек тігіс материалдары үшін Еуропалық фармакопеяның (ЕФ) және сіңірілмейтін хирургиялық тігіс материалдары үшін Америка Құрама Штаттарының (АҚШФ) фармакопеясының талаптарына сәйкес келеді.

Иненің шеңбері мен көлденең қимасының шартты белгілері

| | | | |
|---|---------------------|---|---------------------|
|  | ¼ иненің шеңбері |  | ½ иненің шеңбері |
|  | 3/8 иненің шеңбері |  | ½ 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

AMRISILK 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

AMRISILK тігіс материалы жүрек-қан тамырлық, офтальмологиялық және нейрохирургияда қолдануды қоса алғанда, сіңірілмейтін тігіс материалын қолдануды қажет ететін жұмсақ тіндерді аппроксимациялауға және/немесе лигатуралауға арналған.

5) Қолдану саласы: Хирургия.

6) Таңдау критерийлері:

Тігіс материалын таңдау пациенттің жай-күйіне, хирургиялық техникаға, жараның өлшеміне, тіндердің сипаттамаларына және хирургтың қалауына байланысты.

7) Пайдалану қасиеттері:

AMRISILK тігіс материалы тіндерде минималды бастапқы қабыну реакциясын тудырады, содан кейін фиброзды дәнекер тінімен қаптамаланады. IN VIVO ақуыздық жібек талшықтарының көрінеу бұзылуы сіңірілуге тұрақтылығына қарамастан, тігіс материалының үзілу беріктігін біртіндеп жоғалтуға әкелуі мүмкін. Жіп тіндердің өзгеруіне ұшырамайды, инфекциялық процеске қатыспай жоғары биологиялық инерттілікке ие.

8) Ескертулер:

1. AMRISILK тігіс материалын қолданбас бұрын, медицина қызметкерлері оның организммен өзара әрекеттесуін ескеруі керек («Пайдалану қасиеттері» бөліміне сәйкес) және сіңірілмейтін 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 AMRISILK тігіс материалы несеп шығару жолдарында немесе өт шығару жолдарында конкременттердің ықтимал пайда болуына байланысты тұзды ерітінділермен ұзақ уақыт жанаспауы 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. 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;
5. 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;
6. 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 сіңірілгендіктен, тігіс материалының міндетті биодеструкциясы (сіңірілуі) қажет болған жағдайда, сондай-ақ жарылу беріктігін тұрақты сақтау қажет болған жағдайда қолдануға рұқсат етілмейді.

12) Жағымсыз әсерлері:

Уақытша жергілікті тітіркену, қызару, бөгде денеге жауап ретінде қысқа мерзімді қабыну реакциясы, жібекке жоғары сезімталдығы бар пациенттерде аллергиялық реакция. 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 түйық 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
«Амир және Д» ЖШС

К. Каймолдаева

1.0-нұсқасы
11/2024 ж.