Код ОКПД2 21.20.24.120

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АРМАЛАЙН»
_____ В.В. Воевода
«26» октября 2019 г.

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-19472919-2017

Введена взамен инструкции от 16.07.2018 г.

КОПИЯ ВЕРНА
Директор
ООО «АРМАЛАЙН»
Воевода В.В.

Краснодар, 2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24 - 001-19472919-2017, в вариантах исполнениях:

1. ARMASILK - нить хирургическая нерассасывающаяся шелковая, плетеная, с покрытием из силикона, черная, метрических размеров (условных номеров): 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), (вид 108020) в вариантах исполнения:

1.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;

1.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

1.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;

1.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке.

2. ARMAPLAST - нить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная комплексная из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6, неокрашенная или чёрная, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), (вид 226690) в вариантах исполнения:

2.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;

2.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

2.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;

2.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке.

3. ARMASTEEL - мононить хирургическая нерассасывающаяся стальная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), (вид 181210) в вариантах исполнения:

3.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;

3.2. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,30 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке.

4. ПОЛИАМИД-П - нить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная (капроновая), плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), (вид 226690) в вариантах исполнения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;
4.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
4.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;
4.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке.

5. ПОЛИАМИД-К - нить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная (капроновая), крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), (вид 226690) в вариантах исполнения:
5.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;
5.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
5.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;
5.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке.

6. ЛАВСАН-П - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная (лавсановая), плетеная, неокрашенная или зеленая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), вид 164200, в вариантах исполнения:
6.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;
6.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
6.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;
6.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке.

7. ЛАВСАН-К - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная (лавсановая), крученая, неокрашенная или зеленая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), вид 164200, в вариантах исполнения:
7.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
7.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;
7.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке.

8. ТЕСЬМА-Л - тесьма хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная (лавсановая), плетеная, неокрашенная или зеленая, шириной: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 мм, вид 164200, в вариантах исполнения:
8.1. Отрезки хирургической тесьмы длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;
Отрезки хирургической тесьмы длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке.

(далее по тексту – изделия, шовные материалы).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Области использования – различные области хирургии (общая, торакальная, абдоминальная хирургия, ортопедия, офтальмология, травматология, пластическая хирургия, стоматология, гинекология).

Таблица 1. Области применения в зависимости от исполнения медицинского изделия

Исполнение изделия	Область хирургии
ARMASILK	Общая хирургия, офтальмология, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия, стоматология
ARMAPLAST	Общая хирургия, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия
ARMASTEEL	Абдоминальная хирургия (брюшная полость), ортопедия, травматология, торакальная хирургия
ПОЛИАМИД-П	Общая хирургия, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия, офтальмология, травматология
ПОЛИАМИД-К	Общая хирургия, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия, офтальмология, травматология
ЛАВСАН-П	Общая хирургия
ЛАВСАН-К	Общая хирургия
ТЕСЬМА-Л	Общая хирургия, гинекология, ортопедия, травматология

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основная функция шовного материала – поддержание тканей в стабильном состоянии до того момента, пока они не срастутся и не начнут функционировать без посторонней поддержки или пожизненное поддержание органов и тканей при протезировании.

Силиконовое покрытие шовного материала (*ARMASILK*) обеспечивает способность шовного материала к абсорбции и атравматизации раны при прокалывании тканей.

Для повышения надежности швов (соединение краев грудины, наложение швов на сухожилия, ушивание брюшной стенки) рекомендуется использовать шовный материал *ARMASTEEL* из нержавеющей стали. Он вызывает минимальную воспалительную реакцию, но следует учитывать его способность провоцировать токсические или аллергические осложнения.

Плоская структура тесьмы *(ТЕСЬМА-Л)*, в отличие от обычной хирургической нити, позволяет использовать ее для поддерживания различных органов, кровеносных сосудов и сухожилий при хирургических операциях в различных областях хирургии, в том числе в акушерстве и гинекологии (для хирургической коррекции истмико-цервикальной недостаточности), в общей хирургии, травматологии и ортопедии.

5. ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой хирургическую нить в виде отрезка (без игл) или в виде отрезка с одной или двумя атравматическими иглами.

Шовные материалы выпускаются в виде плетеных нитей *(ARMASILK, ПОЛИАМИД-П, ЛАВСАН-П)*, комплексных (*ARMAPLAST)* и крученых нитей *(ПОЛИАМИД-К, ЛАВСАН-К)*, а также в виде тесьмы *(ТЕСЬМА-Л)* и стальной нити *(ARMASTEEL)*.

Длина шовного материала зависит от варианта исполнения изделия:

1. Изделия в отрезках без игл:
   - в конверте от 10 до 300 см с шагом 1 см;
   - на катушке от 150 до 1000 см с шагом 5 см;
   - на кассете от 10 до 200 м с шагом 1 м.
2. Изделия в отрезках с одной или двумя атравматическими иглами:
   - от 10 до 300 см с шагом 1 см.

Изделия могут комплектоваться следующими видами атравматических игл:

- Колющая (К),
- Режущая (Р),
- Обратно-режущая (ОР),
- Таперкат (Т),
- Тупоконечная (ТК),
- Троакарная (ТР),
- Шпательная (Ш).

Степень изогнутости игл: изогнутые на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Характеристики шовного материала, диаметр и длина (в случае использования) атравматических игл

Наименование изделия	Характеристика нити	Метрический размер (условный номер)	Цвет	Диаметр и длина используемой иглы
ARMASILK	шелковая нить с покрытием из силикона, плетеная	0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	черный	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм
ARMAPLAST	комплексная нить из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6	1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1)	неокрашенный или чёрный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм
ARMASTEEL	стальная мононить	3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5)	неокрашенный	диаметр от 0,30 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм
ПОЛИАМИД-П	полиамидная (капроновая) нить, плетеная	1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7(5)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ПОЛИАМИД-К	полиамидная (капроновая) нить, крученая	1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7(5)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ЛАВСАН-П	полиэфирная (лавсановая) нить, плетеная	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7(5)	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ЛАВСАН-К	полиэфирная (лавсановая) нить, крученая	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7(5)	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ТЕСЬМА-Л	полиэфирная (лавсановая) нить, плетеная	шириной: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 мм	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм

В комплект поставки изделия входят:
- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А;
- конверт – 1 шт. на изделие (для изделий в конверте);
- катушка – 1 шт. на изделие (для изделий на катушке);
- кассета – 1 шт. на изделие (для изделий на кассете);
- вкладыш-носитель – 1 – 2 шт. на изделие (исполнения 2) в конверте;
- индивидуальная (стерилизационная) упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
- групповая упаковка - 1 шт. на не более 36 шт. индивидуальных упаковок (для изделий в конверте или на катушке);
- ярлык групповой -1 шт. на коробку групповую (для изделий в конверте или на катушке);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- потребительская упаковка - 1 шт. на индивидуальную упаковку (для изделий на кассете);
- ярлык потребительской упаковки – 1 шт. на упаковку потребительскую (для изделий на кассете);
- инструкция по применению - 1 экз. на коробку групповую / потребительскую.

Таблица А

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.

6. УПАКОВКА

Изделие упаковано в индивидуальную (стерилизационную) упаковку, состоящую из двух пакетов (внутренний и наружный). Каждый из пакетов герметично заварен. Температура формирования термосвариваемого соединения для наружного и внутреннего пакета составляет 180 – 220 °С. На внутренний пакет наклеена индивидуальная этикетка.

Шовный материал в отрезке длиной 150 –1000 см может быть намотан на катушку.

Шовный материал в отрезке длиной более 10 м упакован в кассеты.

Изделия в конверте и на катушке одного типоразмера в индивидуальной (стерилизационной) упаковке упакованы в групповую коробку.

Изделие на кассете в индивидуальной (стерилизационной) упаковке упаковано в потребительскую коробку.

7. МАРКИРОВКА

На ярлыке индивидуальной упаковки указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- наименование шовного материала нити;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала (при отсутствии указания в наименовании шовного материала);
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл (при комплектации);
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1, соответствующие:



«Стерильно» с указанием способа стерилизации


«Запрет на повторное применение»;


«Не стерилизовать повторно»;


«Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;


«Не использовать при поврежденной упаковке»;


«Не допускать воздействия солнечного света»;


«Беречь от влаги»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 «Температурный диапазон»;

 «Дата изготовления;

 «Использовать до…»;

 «Изготовитель».

– номер серии;
– номер изделия по каталогу;
– номер технических условий;
– номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;
– знак соответствия (при наличии).

На групповой / потребительской упаковке дополнительно указана информация:
– количество изделий в групповой / потребительской упаковке;
– надпись «апирогенно»;
– личный номер укладчика;
– штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На внешнюю поверхность транспортной коробки нанесен манипуляционный знак, соответствующий наименованию «Беречь от влаги».

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 3. Разрывная нагрузка и удлинение в простом узле стерильных нерассасывающихся шовных материалов

Метрический размер	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, в ньютонах, не менее	Удлинение при разрыве в простом узле, %, не более	
			Синтетические, шёлковые	металлические
0,3	0,030 – 0,039	0,35*	50*	60*
0,4	0,040 – 0,049	0,60	50	60
0,5	0,050 – 0,069	1,0	50	60
0,7	0,070 – 0,099	1,5	50	60
1	0,100 – 0,149	3,0	50	60
1,5	0,150 – 0,199	5,0	50	60
2	0,200 – 0,249	9,0	50	60
2,5	0,250 – 0,299	13,0	50	60
3	0,300 – 0,349	15,0	50	60
3,5	0,350 – 0,399	22,0	50	60*
4	0,400 – 0,499	27,0	50	60*
5	0,500 – 0,599	35,0	50	60*
6	0,600 – 0,699	50,0	50	60*
7	0,700 – 0,799	62,0	50	60*

* - разрывную нагрузку и удлинение определять на пробах в виде прямолинейного отрезка (без завязывания простого узла).

Физико-механические показатели изделия *ТЕСЬМА-Л* должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Физико-механические показатели стерильной тесьмы

Ширина тесьмы, мм		Разрывная нагрузка, Н не менее	Удлинение при разрыве, %, не более	Прочность крепления тесьмы в атравматической игле, Н
Номинальная	отклонение от номинальной			
2	± 0,5	45	40	не менее 25
3	± 0,5	70	40	не менее 30
4	± 0,5	90	40	не менее 35
5	± 0,5	130	40	не менее 40
6	± 0,5	180	40	-
7	± 0,5	270	40	-
8	± 0,5	380	40	-
9	± 0,5	460	40	-
10	± 0,5	540	40	-
12	± 1,0	610	45	-
14	± 1,0	660	45	-

Изделие может быть укомплектовано иглами атравматическими (одной или двумя) по ГОСТ 26641.

Таблица 5 (справочная). Соотношение между диаметром, длиной иглы и метрическим размером нитей

Диаметр иглы*, мм	Длина иглы**, мм	метрические размеры												
		0,3	0,4	0,5	0,7	1	1,5	2	3	3,5	4	5	6	7
		условные номера												
		9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2	3-4	5
от 0,10 до 0,15	от 3,8 до 10	+	+											
от 0,16 до 0,19	от 3,8 до 12	+	+											
от 0,20 до 0,24	от 6 до 19	+	+	+	+	+	+							
от 0,25 до 0,29	от 6 до 22			+	+	+	+							
от 0,30 до 0,38	от 6 до 26					+	+	+						
от 0,39 до 0,43	от 6 до 31					+	+	+						
от 0,44 до 0,53	от 6 до 40						+	+						
от 0,54 до 0,68	от 6 до 45							+	+					
от 0,69 до 0,81	от 10 до 50								+	+				
от 0,82 до 1,00	от 10 до 65									+	+	+		
от 1,01 до 1,57	от 12 до 90										+	+	+	+

*Шаг приращения диаметра иглы – 0,01 мм;
**Шаг приращения длины иглы – 0,1 мм.

Таблица 6 (справочная). Соотношение между диаметром, длиной иглы и шириной тесьмы

Для тесьмы										
Диаметр иглы*, мм	Длина иглы**, мм	Ширина тесьмы, мм								
		2	3	4	5	6	8	10	12	14
от 0,20 до 1,57	от 8 до 90	+	+	+	+					

*Шаг приращения диаметра иглы – 0,01 мм;
**Шаг приращения длины иглы – 0,1 мм.

Таблица 7. Прочность крепления шовного материала в атравматической игле

Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
0,3	0,20
0,4	0,50
0,5	0,80
0,7	1,7
1	2,3
1,5	4,5
2	6,8
2,5	9,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	11,0
3,5	15,0
4	18,0
5	18,0
6	25,0
7	25,0

Масса изделия в индивидуальной (стерилизационной) упаковке:

- в конверте – не более 30 г.;
- на катушке - не более 30 г.;
- на кассете – не более 220 г.

Нерассасывающиеся шовные материалы устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма.

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

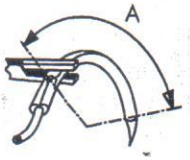
Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при хирургическом вмешательстве.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор изделия осуществляется хирургом в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Изделия в отрезке с одной или двумя иглами атравматическими в конверте:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь стерильным иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Наложить швы в процессе хирургической операции. Рекомендуемая зона захвата иглы иглодержателем - А.



- Изделия в отрезке в конверте:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь стерильным пинцетом изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Наложить швы в процессе хирургической операции.

- Изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь катушку с изделием.
5. При вскрытии упаковки, обработать наружную поверхность катушки стерильными тампонами (салфеткой), смоченными дезинфицирующим раствором.
6. Стерильным пинцетом извлечь из катушки необходимую длину шовного материала и отрезать стерильными ножницами.
7. Наложить швы в процессе хирургической операции.

- Изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь кассету с изделием.
5. При первичном вскрытии упаковки, обработать наружную поверхность кассеты стерильными тампонами (салфеткой), смоченными дезинфицирующим раствором.
6. Открыть крышку кассеты.
7. Извлечь стерильным пинцетом, путем вытягивания из кассеты, первые 5 – 10 сантиметров шовного материала, отрезать стерильными ножницами и выбросить (Данную процедуру проводить перед каждым повторным использованием кассеты).
8. Другим стерильным пинцетом извлечь из кассеты необходимую длину шовного материала и отрезать стерильными ножницами.
9. Наложить швы в процессе хирургической операции.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку это нерассасывающийся шовный материал, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала, а также при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем из-за риска камнеобразования.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

После наложения швов шовные материалы взаимодействуют только с тканями организма, ушитыми ими, не взаимодействуют с другими материалами и веществами.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Шовный материал необходимо использовать осторожно, чтобы избежать повреждения как иглы так и нити. Особое внимание следует обратить на используемые хирургические инструменты, такие как иглодержатели и пинцеты, чтобы избежать возможности сплющивания или рифлевания материала и/или иглы.

При изготовлении шовных материалов не использовались лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения. За исключением изделия ARMASILK, изготовленного из фибриона волокон шелка-сырца. Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является шелк.

Имеется незначительный риск смещения изделия *ARMASTEEL* при проведении МРТ-томографии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

14. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на шовный материал при индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия или контактирующих с ним.

15. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не имеет.

16. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует оценить возможность применения рассасывающегося шовного материала вместо нерассасывающегося.

При завязывании узла рекомендуется использовать стандартный хирургический узел или квадратный узел с дополнительными узлами как показано хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.

При возникновении инфекционных осложнений и болевого синдрома в месте хирургического вмешательства, необходимо срочно обратиться за помощью к специалистам.

Изделие не содержит радиационные элементы.

Изделие не рентгеноконтрастно, за исключением изделия *ARMASTEEL.*

Изделия биологически безопасны.

Изделие относится к медицинским изделиям однократного применения.

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Повторная стерилизация не допускается.

В случае нарушения целостности индивидуальной (стерилизационной) упаковки использование изделия ЗАПРЕЩЕНО!

После вскрытия индивидуальной (стерилизационной) упаковки изделий, поставляемых на кассете, срок сохранения стерильности изделий - 6 недель, если вскрытая упаковка хранится в условиях операционной.

Запрещено применение изделия после истечения срока годности.

Для исключения возникновения риска применения неисправного изделия, на маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:

 - «запрет на повторное применение»;

 - «не стерилизовать повторно»;

 - «не использовать при поврежденной упаковке».

Вид контакта с организмом, в соответствии с п. 4.3 ГОСТ ISO 10993-1: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы атравматические в изделиях *ARMASILK, ARMAPLAST, ARMASTEEL, ПОЛИАМИД-П, ПОЛИАМИД-К, ЛАВСАН-П, ЛАВСАН-К, ТЕСЬМА-Л*; Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити хирургические в *ARMAPLAST, ARMASTEEL, ПОЛИАМИД-П, ПОЛИАМИД-К, ЛАВСАН-П, ЛАВСАН-К, ТЕСЬМА-Л.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации – газовый (окись этилена) согласно установленным правилам стерилизации.

На маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:

STERILE EO - стерилизация оксидом этилена (при газовой стерилизации)

18. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Принадлежностей, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием, не заявлено.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Хранение изделий осуществляется при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Для исключения воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, на маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:

 - не допускать воздействия солнечного света

 - беречь от влаги

 - температурный диапазон

20. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежит уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

21. СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия нетоксичны и апирогенны.

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

Материалы изделий таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий – 5 лет со дня стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

24. АКТУАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

Инструкция по эксплуатации разработана 29.10.2019 г. Вводится взамен инструкции от 16.07.2018 г.

25. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «АРМАЛАЙН» (ООО «АРМАЛАЙН»)

Адрес места нахождения: 350075, г. Краснодар, ул. Сормовская, д.1/2, офис 1.

тел.: +7 (499) 579-89-79

Технический директор  Тишанович Бранислав

подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru