Код ОКПД2 21.20.24.120

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АРМАЛАЙН»
_____ В.В. Воевода
«10» августа 2023 г.

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

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

Введена взамен инструкции от 29.10.2019 г.

Краснодар, 2023 г.

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

1. ARMACRYL PGA - нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 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), вид 334170, 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 0,15 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. ARMACRYL RAPID - нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная плетёная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), вид 334170, 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;

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. ARMACRYL 910 - нить хирургическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 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 169980, 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. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

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

3.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами диаметром от 0,15 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.

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

4. ARMACRYL 910 RAPID - нить хирургическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 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 169980, в вариантах исполнения:

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. ARMACRYL 910 PRO - нить хирургическая рассасывающаяся антимикробная из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, с хлоргексидином диацетатом, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), вид 169990, 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;

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. ARMACRYL MONOFILAMENT - мононить хирургическая рассасывающаяся полидиоксаноновая, фиолетовая, 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), вид 147190, 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. ARMACRYL MONOFAST - мононить хирургическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 2(5), вид 170000, 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. ARMGUT - кетгут простой рассасывающийся, неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2-0); 4 (0); 5 (1); 6 (2), вид 300860, в вариантах исполнения:
8.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;
8.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
8.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;
8.4. 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.

9. ARMGUT ХРОМ - кетгут хромированный рассасывающийся, неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 1 (6-0), 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2-0); 4 (0); 5 (1); 6 (2), вид 300850, в вариантах исполнения:
9.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт., в индивидуальной упаковке;
9.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
9.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;
9.4. 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.

(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, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, стоматология, абдоминальная хирургия).

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

Таблица 1. Области применения в зависимости от исполнения медицинского изделия

Исполнение изделия	Область хирургии
ARMACRYL PGA	Общая хирургия, офтальмология, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия, урология, гинекология, стоматология.
ARMACRYL RAPID	Общая хирургия, хирургическая стоматология, урология, гинекология, торакальная хирургия, пластическая хирургия.
ARMACRYL 910	Общая хирургия, офтальмология, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия, урология, гинекология, стоматология.
ARMACRYL 910 RAPID	Общая хирургия, хирургическая стоматология, абдоминальная хирургия (брюшная полость), гинекология, урология, пластическая хирургия.
ARMACRYL 910 PRO	Общая хирургия, хирургическая стоматология, абдоминальная хирургия (брюшная полость), гинекология, урология, пластическая хирургия.
ARMACRYL MONOFILAMENT	Общая хирургия, абдоминальная хирургия (брюшная полость), урология, гинекология.
ARMACRYL MONOFAST	Общая хирургия, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия, урология, гинекология.
ARMGUT	Общая хирургия, урология, гинекология.
ARMGUT XPOM	Общая хирургия, гинекология.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основная функция рассасывающего шовного материала – поддержание внутренних тканей в стабильном состоянии до того момента, пока они не срастутся и не начнут функционировать без посторонней поддержки, с последующей биодеструкцией шовного материала и выведением его из организма.

Синтетические рассасывающиеся шовные материалы лишены антигенных или пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывают лишь легкую тканевую реакцию.

Покрытие синтетических плетеных хирургических нитей (ARMACRYL PGA, ARMACRYL RAPID, ARMACRYL 910, ARMACRYL 910 RAPID, ARMACRYL 910 PRO) позволяет снизить фитильный эффект и травмирование ткани, тем самым улучшив манипуляционные свойства и надежность фиксации узла.

В случаях, когда необходим рассасывающийся материал с длительной поддержкой раны используют полидиаксаноновую мононить (ARMACRYL MONOFILAMENT).

Наличие в составе нити ARMACRYL 910 PRO антисептика хлоргексидина диацетата позволяет осуществить пролонгированную санацию прокольного канала, чем способствует деконтаминации послеоперационной раны и обеспечивает местное антимикробное действие нитей в организме.

Выбор шовного материала осуществляется хирургом с учетом сроков биодеструкции.

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

Таблица 2. Сроки биодеструкции шовного материала.

Наименование изделия	Срок сохранения 50% прочности in vitro*, сут.	Полное рассасывание, сут
ARMACRYL PGA	18 - 21	60-90
ARMACRYL RAPID	5 - 7	40-60
ARMACRYL 910	18 - 21	50-70
ARMACRYL 910 RAPID	5 - 7	40-50
ARMACRYL 910 PRO	18 - 21	50-70
ARMACRYL MONOFILAMENT	35 - 42	180-210
ARMACRYL MONOFAST	5 - 7	90-120
ARMGUT	7-14	50-70
ARMGUT XPOM	14-21	60-90

* модельная среда организма – фосфатный буферный раствор pH (7,4 ± 0,2) по ГОСТ Р ИСО 13781.

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 с покрытием *(ARMACRYL PGA, ARMACRYL RAPID, ARMACRYL 910, ARMACRYL 910 RAPID, ARMACRYL 910 PRO)* или мононитей *(ARMACRYL MONOFILAMENT, ARMACRYL MONOFAST)*.

Кетгут выпускается двух видов: простой (*ARMGUT)* и хромированный (*ARMGUT XPOM)* и поставляется в растворе консерванта. Состав раствора: спирт изопропиловый (ГОСТ 9805) - 89%, триэтаноламин (ТУ 6-02-982-96) - 2%, вода дистиллированная (ГОСТ 6709) - 9%.

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

Наименование изделия	Состав нити	Состав покрытия	Метрический размер (условный номер)	Цвет	Диаметр и длина используемой иглы
ARMACRYL PGA	полигликолидная кислота (ПГА)	смесь поликапролактона и стеарата кальция	0,4 (8-0); 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)	фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL RAPID	полигликолидная кислота (ПГА)	смесь поликапролактона и стеарата кальция	0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL 910	сополимер гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10)	смесь сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция	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).	фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL 910 RAPID	сополимер гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10)	смесь сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция	0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL 910 PRO	сополимер гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) с хлоргексидином диацетатом	смесь сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция	1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2).	фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL MONOFILAMENT	Полидиаксанон (ПДО)	без покрытия	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)	фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL MONOFAST	сополимер гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25)	без покрытия	0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 2(5)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMGUT	кетгут простой	без покрытия	1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2); 4 (0); 5 (1); 6 (2)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMGUT XPOM	кетгут хромированный	без покрытия	1 (6-0), 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2); 4 (0); 5 (1); 6 (2)	неокрашенный	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);

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

- 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);
- 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.

Нити изделий ARMGUT, ARMGUT XPOM поставляются в растворе консерванта.

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.

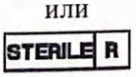
7. МАРКИРОВКА

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:



или



«Стерильно» с указанием способа стерилизации



«Запрет на повторное применение»;

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


«Не стерилизовать повторно»;


«Осторожно!»;


«Не использовать при повреждении упаковки»;


«Не допускать воздействия солнечного света»;


«Беречь от влаги»


«Предел температур»;


«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 4. Разрывная нагрузка и удлинение при разрыве в простом узле стерильных рассасывающихся 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 многофиламентные нити	синтетические мононити	кетгут	
0,4	0,040 – 0,049	0,70	-	0,30	50
0,5	0,050 – 0,069	1,4	0,7	0,40	50
0,7	0,070 – 0,099	2,5	1,4	0,70	50
1	0,100 – 0,149	6,8	2,5	1,8	50
1,5	0,150 – 0,199	9,5	6,8	3,8	50
2	0,200 – 0,249	17,5	9,5	7,5	50
2,5	0,250 – 0,299	21,0	17,5	10,0	50
3	0,300 – 0,349	26,8	21,0	12,5	50
3,5	0,350 – 0,399	39,0	26,8	20,0	50
4	0,400 – 0,499	50,8	39,0	27,5	50
5	0,500 – 0,599	63,5	50,8	38,0	50
6	0,600 – 0,699	71,5	63,5	45,0	50

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

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										
		0,4	0,5	0,7	1	1,5	2	3	3,5	4	5	6
		условные номера										
		8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2	3-4
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 метрическим размером нитей кетгута.

Диаметр иглы*, мм	Длина иглы**, мм	метрические размеры							
		1	1,5	2	3	3,5	4	5	6
		условные номера							
		6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
от 0,20 до 0,23	от 6 до 12	+	+						
от 0,24 до 0,27	от 6 до 19	+	+						
от 0,28 до 0,30	от 6 до 22	+	+						
от 0,31 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 7. Прочность крепления шовного материала в атравматической игле

Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	
	Синтетические рассасывающиеся многофиламентные нити	Кетгут, синтетические рассасывающиеся мононити
0,4	0,50	-
0,5	0,80	0,50
0,7	1,7	0,80
1	2,3	1,7
1,5	4,5	2,3
2	6,8	4,5
2,5	9,0	6,8
3	11,0	9,0
3,5	15,0	11,0
4	18,0	15,0
5	18,0	18,0

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

6	25,0	18,0

Масса изделия в индивидуальной (стерилизационной) упаковке:

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

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

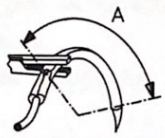
Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при хирургическом вмешательстве.

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.
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.

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

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 рассасывающийся шовный материал, изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное сохранение прочности.

Не рекомендуется использовать шовные материалы в сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Не допускается использование шовных материалов ARMGUT и ARMGUT XPOM в абдоминальной хирургии (брюшной полости), ортопедии, кардиохирургии, сосудистой хирургии, микрохирургии, нейрохирургии. Изделие ARMGUT XPOM также противопоказано к применению в урологии.

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.

Особое внимание следует уделить в случаях наложения швов лицам пожилого возраста, страдающих от дефицита питания или пациентам с патологией иммунной системы, а также во всех других случаях, когда срок заживления раны может быть замедлен.

При изготовлении шовных материалов не использовались лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения, за исключением изделий ARMGUT и ARMGUT XPOM (изготовлены из очищенной соединительной ткани, полученной из серозного слоя кишечника крупного рогатого скота); ARMACRYL 910 PRO (в состав нити введен антимикробный агент хлоргексидин диацетат). В связи с чем, данные изделия не

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

рекомендуется к использованию у тех пациентов, у которых имеется аллергическая реакция на компоненты материала.

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, пациентом.

15. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не имеет.

16. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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.

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 *ARMACRYL PGA, ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL 910, ARMACRYL RAPID, ARMACRYL MONOFILAMENT, ARMACRYL MONOFAST, ARMACRYL 910 RAPID, ARMGUT, ARMGUT XPOM*; Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити хирургические в изделиях *ARMACRYL PGA, ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL 910, ARMACRYL RAPID, ARMACRYL MONOFILAMENT, ARMACRYL MONOFAST, ARMACRYL 910 RAPID, ARMGUT, ARMGUT XPOM.*

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

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации – газовый (окись этилена), за исключением изделий ARMGUT и ARMGUT ХРОМ (стерилизация осуществляется радиационным методом (ускоренными электронами)).

На маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:



- стерилизация оксидом этилена (при газовой стерилизации)

или



- стерилизация ускоренными электронами (при радиационной 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


- предел температур

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 подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

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.

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

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 (за исключением изделий ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL MONOFAST) – 5 лет со дня стерилизации. Срок годности изделий ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL MONOFAST – 3 года.

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 10.08.2023 г. Вводится взамен инструкции от 29.10.2019 г.

25. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

Адрес места нахождения: 350910, Краснодарский край, г. о. город Краснодар, г. Краснодар, тер. Пашковский жилой массив, проезд им. Крупской, д. 11, офис 1.

тел.: +7 (499) 579-89-79

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

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

15 (пятнадцать) лист 03

Директор ООО «АРМАЛАЙН»

В.В. Воевода

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