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); 0,5 (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), вид 169980, в вариантах исполнения:

1.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

1.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 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): 0,5 (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), вид 169980, в вариантах исполнения:

2.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

2.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 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); 6 (3-4), вид 169980, в вариантах исполнения:

3.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

3.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

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

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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 шт., в индивидуальной упаковке.

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); 6 (3-4), вид 169980, в вариантах исполнения:

4.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;
4.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 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, неокрашенная или 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); 6 (3-4), вид 169990, в вариантах исполнения:

5.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;
5.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 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 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;
6.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

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

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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 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): 0,5 (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:
7.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;
7.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 шт., в индивидуальной упаковке.

8. ARMGUT - кетгут простой рассасывающийся, неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (7-0); 1 (6-0); 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 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;
8.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 шт., в индивидуальной упаковке.

9. ARMGUT ХРОМ - кетгут хромированный рассасывающийся, неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (7-0); 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 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;
9.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 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 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без

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

него, 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 30 шт., в индивидуальной упаковке.

10. ARMACRYL PGA PLUS - нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная, плетеная, с покрытием из тройного сополимера гликоната (триметиленкарбоната, ε-капролактона, гликолида), фиолетовая или неокрашенная, 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); 6 (3-4), вид 169980, в вариантах исполнения:

10.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

10.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

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

10.4 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 шт., в индивидуальной упаковке.

11. ARMACRYL RAPID PLUS - нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная, плетеная, с покрытием из тройного сополимера гликоната (триметиленкарбоната, ε-капролактона, гликолида), неокрашенная, 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), вид 169980, в вариантах исполнения:

11.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

11.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

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

11.4 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 шт., в индивидуальной упаковке.

12. ARMACRYL PGA PRO - Нить хирургическая рассасывающаяся антимикробная полигликолидная плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, с хлоргексидином диацетатом, 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); 6 (3-4), вид 169990, в вариантах исполнения:

12.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

12.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

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

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

12.4Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 шт., в индивидуальной упаковке.

13. ARMACRYL MONOFILAMENT PRO - мононить хирургическая рассасывающаяся антимикробная полидиоксаноновая, с хлоргексидином диацетатом, 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 147180, в вариантах исполнения:

13.1Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

13.2Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

13.3Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;

13.4Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 шт., в индивидуальной упаковке.

14. ARMACRYL MONOFAST PRO - Мононить хирургическая рассасывающаяся антимикробная из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), с хлоргексидином диацетатом, неокрашенная или 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 147180, в вариантах исполнения:

14.1Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

14.2Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;

14.3Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке;

14.4Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, 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 30 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,

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

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

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.
ARMACRYL PGA PLUS	Общая хирургия, офтальмология, абдоминальная хирургия (брюшная полость), гинекология, урология
ARMACRYL RAPID PLUS	Общая хирургия, урология, стоматология,
ARMACRYL PGA PRO	Общая хирургия, офтальмология, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия, урология, гинекология, стоматология.
ARMACRYL MONOFILAMENT PRO	Общая хирургия, абдоминальная хирургия (брюшная полость), урология, гинекология.
ARMACRYL MONOFAST PRO	Общая хирургия, абдоминальная хирургия (брюшная полость), пластическая хирургия, урология, гинекология.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основная функция рассасывающегося 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, ARMACRYL PGA PLUS, ARMACRYL RAPID PLUS) позволяет снизить фитильный

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

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.

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

Количество антибактериального компонента в покрытии шовного материала (0,009 – 0,07) мг/м ((20 – 150) ppm) для изделий - ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO, ARMACRYL PGA PRO, ARMACRYL MONOFAST PRO

Выбор шовного материала осуществляется хирургом с учетом сроков биодеструкции.

Таблица 2. Сроки биодеструкции шовного материала.

Наименование изделия	**Срок сохранения 50% прочностиinvitro*, сут.**	**Полное рассасывание, сут**
ARMACRYL PGA	18 - 21	60-90
ARMACRYL PGAPLUS	18 - 21	60-90
ARMACRYL PGA PRO	18 - 21	60-90
ARMACRYL RAPID	5 - 7	40-60
ARMACRYL RAPID PLUS	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 MONOFILAMENT PRO	35 - 42	180-210
ARMACRYL MONOFAST	5 - 7	90-120
ARMACRYL MONOFAST PRO	5 - 7	90-120
ARMGUT	7-14	50-70
ARMGUT ХРОМ	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, ARMACRYL PGA PLUS, ARMACRYL RAPID PLUS, ARMACRYL PGA PRO),* мононитей *(ARMACRYL MONOFILAMENT, ARMACRYL MONOFAST, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO, ARMACRYL MONOFAST PRO.*

Кетгут выпускается двух видов: простой (*ARMGUT)* и хромированный (*ARMGUT ХРОМ)* и поставляется в растворе консерванта. Состав раствора: спирт изопропиловый

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

(ГОСТ 9805) - 89%, триэтаноламин (ТУ 6-02-982-96) - 2%, вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018) - 9%.

Длина шовного материала зависит от варианта исполнения изделия:

1. Изделия в отрезках без игл:
   - в конверте от 10 до 1000 см с шагом 1 см;
   - на катушке от 150 до 3000 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 1000 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).

Колющая игла имеет колющую часть.

Радиус притупления острия тупоконечных игл должен быть (0,2-0,4) диаметра иглы.

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

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	плетеная нить из полигликолидной кислоты (ПГА)	смесь поликапролактона 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); 6 (3-4)	фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL RAPID	плетеная нить из полигликолидной кислоты (ПГА)	смесь поликапролактона и стеарата кальция	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)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL 910	плетеная нить из сополимера 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); 6 (3-4)	фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL 910 RAPID	плетеная нить из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10)	сополимер 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) ; 6 (3-4)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм

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

ARMACRYL 910 PRO	плетеная нить из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) с хлоргексидином диацетатом	смесь сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция	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)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL MONOFILAMENT	мононить полидиаксанонова я (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	мононить из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25)	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)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMGUT	кетгут простой	без покрытия	0,7 (7-0); 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
ARMGUT ХРОМ	кетгут хромированный	без покрытия	0,7 (7-0); 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
ARMACRYL PGA PLUS	нить плетеная из полигликолидной кислоты (ПГА)	сополимер гликоната (триметиленкарбоната, ε-капролактона, гликолида)	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); 6 (3-4)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL RAPID PLUS	нить плетеная из полигликолидной кислоты (ПГА)	сополимер гликоната (триметиленкарбоната, ε-капролактона, гликолида)	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)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL PGA PRO	плетеная нить из полигликолидной кислоты (ПГА) с хлоргексидином диацетатом	смесь поликапролактона 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); 6 (3-4)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL MONOFILAMENT PRO	мононить полидиаксанонова я (ПДО) с хлоргексидином диацетатом	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 PRO	мононить из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25) с хлоргексидином диацетатом	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)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм

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

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);
- 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;
- держатель для кассет (при наличии) – 1 шт. на 1,2,3 кассет (для изделий на кассете);
- упаковочный лист – 1 шт. на партию изделий.

Таблица А

позиция	Вид исполнения ARMACRYL PGA, ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL 910, ARMACRYL RAPID, ARMACRYL MONOFILAMENT, ARMACRYL MONOFAST, ARMACRYL 910 RAPID, ARMGUT, ARMGUT XPOM, ARMACRYL PGA PLUS, ARMACRYL PGA PRO, ARMACRYL RAPID PLUS, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO, ARMACRYL MONOFAST PRO
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 30 шт.
2	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами (с одинаковыми или разными типами острия) в количестве от 1 до 30 шт.

6. УПАКОВКА

Изделие упаковано в индивидуальную (стерилизационную) упаковку: одинарную, состоящую из одного пакета или двойную, состоящую из двух пакетов (внутренний и наружный).

Каждый из пакетов герметично заварен. Температура формирования термосвариваемого соединения для пакетов составляет 180 – 220 ◦С. На пакет наклеена индивидуальная этикетка.

Шовный материал в отрезке длиной 150 –3000 см может быть намотан на катушку.

Шовный материал в отрезке длиной 10 - 200 м упакован в кассеты.

Нити изделий ARMGUT, ARMGUT XPOM поставляются в растворе консерванта в двойной индивидуальной (стерилизационной) упаковке.

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;

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

- 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»;

«Не стерилизовать повторно»;

«Осторожно!»;

«Не использовать при повреждении упаковки»;

«Не допускать воздействия солнечного света»;

«Беречь от влаги»

«Предел температур»;

«Дата изготовления;

«Использовать до…»;

«Изготовитель».

- Код партии;
- номер по каталогу;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;
- знак соответствия (при наличии);
- фраза «изготовлено по заказу…» (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».

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

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 4. 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 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

Изделие может быть укомплектовано одной или двумя (с одинаковыми или разными типами острия) иглами атравматическими с покрытием силикон, с покрытием Black или без него (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							
		0,7	1	1,5	2	3	3,5	4	5	6
			условные номера							
		7-0	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			+						

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

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
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

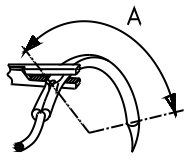
Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при хирургическом вмешательстве.

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 индивидуальную (стерилизационную) упаковку.
3. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
4. Извлечь стерильным иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
5. Наложить швы в процессе хирургической операции. Рекомендуемая зона захвата иглы иглодержателем - А.



- Изделия в отрезке в конверте:

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

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть индивидуальную (стерилизационную) упаковку.
3. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
4. Извлечь стерильным пинцетом изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
5. Наложить швы в процессе хирургической операции.

- Изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть индивидуальную (стерилизационную) упаковку.
3. Извлечь катушку с изделием.
4. При вскрытии упаковки, обработать наружную поверхность катушки стерильными тампонами (салфеткой), смоченными дезинфицирующим раствором.
5. Стерильным пинцетом извлечь из катушки необходимую длину шовного материала и отрезать стерильными ножницами.
6. Наложить швы в процессе хирургической операции.

- Изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть индивидуальную (стерилизационную) упаковку.
3. Извлечь кассету с изделием.
4. При первичном вскрытии упаковки, обработать наружную поверхность кассеты стерильными тампонами (салфеткой), смоченными дезинфицирующим раствором.
5. Открыть крышку кассеты.
6. 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).
7. Другим стерильным пинцетом извлечь из кассеты необходимую длину шовного материала и отрезать стерильными ножницами.
8. 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

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

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, ARMACRYL PGA PRO, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO, ARMACRYL MONOFAST PRO (в состав нити введен антимикробный агент хлоргексидин диацетат). В связи с чем, данные изделия не 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

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

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; ARMACRYL PGA PRO, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO, ARMACRYL MONOFAST PRO, ARMACRYL PGA PLUS, ARMACRYL RAPID PLUS*; 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; ARMACRYL PGA PRO, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO, ARMACRYL MONOFAST PRO, ARMACRYL PGA PLUS, ARMACRYL RAPID PLUS.*

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

На маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:

или

«Стерильно» с указанием способа 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 ºС до плюс 50 ºС.

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

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

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 2.1.3684-21.

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.

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, ARMACRYL MONOFAST PRO, ARMACRYL PGA PRO, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO) – 5 лет со дня стерилизации. Срок годности изделий ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL MONOFAST, ARMACRYL MONOFAST PRO, ARMACRYL PGA PRO, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO – 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

ГОСТ 31620-2012 - Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.

ГОСТ 26641-85 - Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.

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

ГОСТ 31508-2012 - Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 14971-2021 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017 - Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ 8.579-2019 - Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Требования к количеству фасованных товаров при их производстве, фасовании, продаже и импорте.
ГОСТ ISO 11135-2017 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11137-2011 - Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1, 2, 3.
ГОСТ 18510-87 - Бумага писчая. Технические условия.
ГОСТ 9805-84 - Спирт изопропиловый.
ГОСТ Р 58144-2018 - Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 7933-89 - Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 9095-89 - Бумага для печати типографская. Технические условия.
ГОСТ 9094-89 - Бумага для печати офсетная. Технические условия.
ГОСТ 25951-83 - Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007 - Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 7625-86 - Бумага этикеточная. Технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96 - Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 - Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
ГОСТ 427-75 - Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ ISO 11737-1-2012 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ГОСТ Р ИСО 13781-2011 - Смолы и отформованные элементы на основе поли(L-лактида) для хирургических имплантатов. Исследование деградации методом in vitro.
серия ГОСТ ISO 10993 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 53417-2009 - Упаковка. Методы испытаний на вибрацию при постоянной низкой частоте.
ГОСТ ISO 11607-1-2018 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11607-2-2018 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ГОСТ 17035-86 - Метод определения толщины плёнок и листов.
ГОСТ 14236-81 - Плёнки полимерные. Метод испытаний на растяжение.

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

ГОСТ 30114-95 - Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости (средний диапазон). Общие требования к методам.
ГОСТ 13199-88 - Полуфабрикаты волокнистые, бумага и картон. Метод определения массы продукции площадью 1 м2.

26. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

Юридический адрес производителя: 350910, Краснодарский край, г. Краснодар, тер. Пашковский жилой массив, проезд им. Крупской, д.11, офис 1.

Адрес производства (производственная площадка): 350910, г. Краснодар, ул. им. Гоголя, (тер. Пашковский жилой массив), д. 9, лит. Б, 5

тел.: +7 (499) 579-89-79

Наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь: ООО «БВ-ТЕХНОПРОМ», 220073, г. Минск, ул. ул. Ольшевского, 10, пом. 17.

тел.: +375298138764

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