Код ОКПД2 21.20.24.120

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АРМАЛАЙН»
_____ В.В. Воевода

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

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

Введена взамен инструкции от 29.10.2019 г.

Краснодар, 2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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, неокрашенная или 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); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8), вид 108020, 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 0,10 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 30 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): 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); 8 (6); 9 (7), вид 226690, 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. ARMASTEEL - мононить хирургическая нерассасывающаяся стальная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7), вид 181210, 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;

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 0,30 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

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

острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке.

4. ПОЛИАМИД-П - нить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная (капроновая), плетеная, 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); 7 (5); 8 (6), вид 226690, 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. ПОЛИАМИД-К - нить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная (капроновая), крученая, 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); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8), вид 226690, 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. 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8), вид 164200, 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;

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

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

острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8), вид 164200, 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. 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 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке;

8.2 Отрезки хирургической тесьмы 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.

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

8.4 Отрезок хирургической тесьмы длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке.

9. ТЕСЬМА-П - тесьма хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная, плетёная, неокрашенная или зеленая, шириной 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 мм, вид 164200, в вариантах исполнения:

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

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

9.3 Отрезок хирургической тесьмы длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке.

9.4 Отрезки хирургической тесьмы 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.

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

10. ТЕСЬМА-Н - тесьма хирургическая нерассасывающаяся полиамидная (нейлоновая), плетёная, неокрашенная, шириной 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 мм, вид 226690, в вариантах исполнения:

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

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

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

10.4 Отрезки хирургической тесьмы 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.

11. ARMAFORCE - нить хирургическая нерассасывающаяся из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, плетеная, 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); 7 (5); 8 (6); 9 (7), вид 165430, 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 Отрезок 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. ARMAFORCE-PP - нить хирургическая нерассасывающаяся из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, плетеная, с вплетением из нити полипропилена, бело-синяя, 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); 8 (6); 9 (7), вид 165430, 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;

12.4 Отрезок 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

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

острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке.

13. ARMAFORCE-PA - нить хирургическая нерассасывающаяся из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, плетеная, с вплетением нити из полиамида 6.6, бело-черная, 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); 8 (6); 9 (7), вид 165430, в вариантах исполнения:

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

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

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

13.4 Отрезок 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. ARMAFORCE-P - нить хирургическая нерассасывающаяся из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, плетеная, с вплетением нити из полиэфира, с покрытием из силикона, бело-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); 8 (6); 9 (7), вид 165430, в вариантах исполнения:

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

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

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

14.4 Отрезок 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.

15. ARMALINEN - нить хирургическая нерассасывающаяся льняная, плетеная, 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); 7 (5); 8 (6); 9 (7), вид 226680, в вариантах исполнения:

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

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

15.3 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

15.4Отрезок 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, 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
ТЕСЬМА-П	Общая хирургия, гинекология, ортопедия, травматология
ТЕСЬМА-Н	Общая хирургия, гинекология, ортопедия, травматология
ARMAFORCE	Ортопедия, травматология
ARMAFORCE-P	Ортопедия, травматология
ARMAFORCE-PP	Ортопедия, травматология
ARMAFORCE-PA	Ортопедия, травматология
ARMALINEN	Общая хирургия

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

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

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, ТЕСЬМА-П, ТЕСЬМА-Н)*, 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 (тесьму) 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, ARMAFORCE, ARMAFORCE-P, ARMAFORCE-PP, ARMAFORCE-PA, ARMALINEN),* комплексных (*ARMAPLAST)* и крученых нитей *(ПОЛИАМИД-К, ЛАВСАН-К),* а также в виде тесьмы *(ТЕСЬМА-Л, ТЕСЬМА-П, ТЕСЬМА-Н)* и стальной нити *(ARMASTEEL)*.

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

Наименование	Характеристика	Метрический	Цвет	Диаметр и длина

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

изделия	**нити**	**размер (условный номер)**		**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); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8)	неокрашенный или чёрный	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	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); 8 (6); 9 (7)	неокрашенный или чёрный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм
ARMASTEEL	стальная мононить	1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7)	неокрашенный	диаметр от 0,30 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм
ПОЛИАМИД-П	полиамидная (капроновая) 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); 8 (6)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ПОЛИАМИД-К	полиамидная (капроновая) 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8)	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); 8 (6); 9 (7); 10 (8)	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); 8 (6); 9 (7); 10 (8)	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ТЕСЬМА-Л	полиэфирная (лавсановая) тесьма, 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
ТЕСЬМА-П	полиэфирная тесьма, плетеная	шириной: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм,

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

		14 мм		длина от 8 до 90 мм
ТЕСЬМА-Н	Полиамидная (нейлоновая) тесьма, плетеная	шириной: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 мм	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMAFORCE	Нить из сверхвысоко-молекулярного полиэтилена, 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); 8 (6); 9 (7)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMAFORCE-PP	Нить из сверхвысоко-молекулярного полиэтилена, плетеная, с вплетением нити из полипропилена	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); 8 (6); 9 (7)	бело-голубой	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMAFORCE-PA	Нить из сверхвысоко-молекулярного полиэтилена, плетеная, с вплетением нити из полиамида 6.6	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); 8 (6); 9 (7)	бело-черный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMAFORCE-P	Нить из сверхвысоко-молекулярного полиэтилена, плетеная, с вплетением нити из полиэфира, с покрытием из силикона	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); 8 (6); 9 (7)	бело-зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMALINEN	Льняная 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); 8 (6); 9 (7)	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);
- 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;

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

- 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 ARMASILK, ARMAPLAST, ARMASTEEL, ПОЛИАМИД-П, ПОЛИАМИД-К, ЛАВСАН-П, ЛАВСАН-К, ТЕСЬМА-Л, ТЕСЬМА-Н, ТЕСЬМА-П, ARMAFORCE, ARMAFORCE-P, ARMAFORCE-PP, ARMAFORCE-PA, ARMALINEN
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.

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

или

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




«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».

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	льняные	металлические	синтетические, шёлковые	льняные	металлические
0,3	0,030 – 0,039	0,35*	0,28*	0,70*	50*	50*	60*
0,4	0,040 – 0,049	0,60	0,39	1,0	50	50	60
0,5	0,050 – 0,069	1,0	0,6	1,6	50	50	60
0,7	0,070 – 0,099	1,5	1,0	2,6	50	50	60
1	0,100 – 0,149	3,0	2,5	5,3	50	50	60
1,5	0,150 – 0,199	5,0	5,0	8,0	50	50	60
2	0,200 – 0,249	9,0	8,0	13,0	50	50	60
2,5	0,250 – 0,299	13,0	9,0	15,0	50	50	60

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

3	0,300 – 0,349	15,0	11,0	17,0	50	50	60
3,5	0,350 – 0,399	22,0	15,0	33,0*	50	50	60*
4	0,400 – 0,499	27,0	18,0	46,0*	50	50	60*
5	0,500 – 0,599	35,0	26,0	58,0*	50	50	60*
6	0,600 – 0,699	50,0	37,0	89,0*	50	50	60*
7	0,700 – 0,799	62,0	50,0	110,0*	50	50	60*
8	0,800 – 0,899	73,0	65,0	130,0*	50	50	60*
9	0,900 – 0,999	88,6	-	160,0*	50	50	60*
10	1,000 – 1,099	-	-	180,0*	50	50	60*

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

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

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 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															
		0,3	0,4	0,5	0,7	1	1,5	2	3	3,5	4	5	6	7	8	9	10
		условные номера															
		9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2	3-4	5	6	7	8
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							+	+	+	+	+	+				

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

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
3	11,0
3,5	15,0
4	18,0
5	18,0
6	25,0
7	25,0
8	50,0
9	50,0
10	50,0

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

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

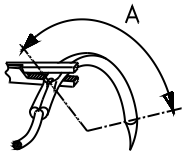
вмешательстве.

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:

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.

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

8. 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.

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.

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

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, ТЕСЬМА-Н, ТЕСЬМА-П, ARMAFORCE, ARMAFORCE-P, ARMAFORCE-PP, ARMAFORCE-PA, ARMALINEN*; Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити хирургические в *ARMASILK, ARMAPLAST, ARMASTEEL, ПОЛИАМИД-П, ПОЛИАМИД-К, ЛАВСАН-П, ЛАВСАН-К, ТЕСЬМА-Л, ТЕСЬМА-Н, ТЕСЬМА-П, ARMAFORCE, ARMAFORCE-P, ARMAFORCE-PP, ARMAFORCE-PA, ARMALINEN*.

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации: газовый (окись этилена) (для изделий ARMASILK, ARMAPLAST, ARMASTEEL, ПОЛИАМИД-П, ПОЛИАМИД-К, ЛАВСАН-П, ЛАВСАН-К, ТЕСЬМА-Л, ТЕСЬМА-Н, ТЕСЬМА-П, ARMAFORCE, ARMAFORCE-P, ARMAFORCE-PP, ARMAFORCE-PA, ARMALINEN); радиационный (ускоренными электронами) (для изделий ARMASILK, ARMAPLAST, ПОЛИАМИД-П, ПОЛИАМИД-К, ЛАВСАН-П, ЛАВСАН-К).

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

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

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 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 2.1.3684-21по 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 – 5 лет со дня стерилизации.

23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных

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

требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

24. АКТУАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

Инструкция по эксплуатации разработана 29.10.2023 г. Вводится взамен инструкции от 29.10.2019 г.

25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 31620-2012 - Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ 26641-85 - Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.
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 16218.1-93 - Изделия текстильно-галантерейные. Методы определения линейных размеров.
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 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 изделиий, 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.

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

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.
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 м^2.

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

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 нерассасывающиеся 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

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

1. ARMABOND - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из силикона, неокрашенная или зелёная, 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); 8 (6); 9 (7), вид 164200, 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

1.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

1.4 Отрезок 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

1.5 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, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 – 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной, шириной или диаметром 3,0 – 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

2. ARMALON - мононить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная, синяя или чёрная, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), вид 226650, 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

2.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

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

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 0,10 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 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

3. ARMALEN - мононить хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая, синяя, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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 256860, 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

3.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

3.3 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской 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 0,10 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 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

4. ARMAPVDF - мононить хирургическая нерассасывающаяся поливинилиденфторидная, синяя, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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 301820, 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

4.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

4.3 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

5. ARMABOND-T - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из тефлона, 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); 8 (6); 9 (7), вид 164200, в вариантах исполнения:

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

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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;
5.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;
5.3 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке;
5.4 Отрезок 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.
5.5 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, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 – 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной, шириной или диаметром 3,0 – 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

6. ARMABOND-P - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из полибутилата, 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); 8 (6); 9 (7), вид 164200, 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;
6.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;
6.3 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке;
6.4 Отрезок 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.
6.5 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, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 – 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной, шириной или диаметром 3,0 – 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от

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

1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

7. ARMALEN PE - мононить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из полипропилена и полиэтилена, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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 256860, 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

7.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

7.3 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской 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 0,10 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 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

8. ARMAPTFE - мононить хирургическая нерассасывающаяся политетрафторэтиленовая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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 282290, 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, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

8.2 Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

8.3 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской 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 0,10 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 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой 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

ортопедия, офтальмология, травматология, пластическая хирургия, стоматология, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, кардиохирургия).

Таблица 1. Области применения в зависимости от исполнения медицинского изделия

Исполнение изделия	**Область хирургии**
ARMABOND	Общая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, офтальмология, пластическая хирургия, травматология, ортопедия
ARMALON	Общая хирургия, стоматология, офтальмология, сосудистая хирургия, нейрохирургия
ARMALEN	Хирургическая стоматология, офтальмология, кардио-хирургия, сосудистая хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия
ARMAPVDF	Офтальмология, кардиохирургия, сосудистая хирургия, пластическая хирургия, нейрохирургия
ARMALEN PE	Сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, микрохирургия, офтальмология
ARMABOND-P	Общая хирургия, сосудистая хирургия, офтальмология
ARMABOND-T	Общая хирургия, сосудистая хирургия, офтальмология
ARMAPTFE	Общая хирургия, сосудистая хирургия, стоматология, пластическая хирургия

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 *ARMABOND, ARMABOND-P, ARMABOND-T* обеспечивает способность шовного материала к абсорбции и атравматизации раны при прокалывании тканей.

Использование принадлежностей «насадок-прокладок» в изделии *ARMABOND, ARMABOND-P, ARMABOND-T* позволяет расширить области принятия нагрузки между шовным материалом и тканевой поверхностью.

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, с принадлежностями или без них.

Принадлежности в изделии *ARMABOND, ARMABOND-P, ARMABOND-T* – насадки-прокладки (круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы толщиной 0,5 - 2,0 мм; длиной, шириной или диаметром 3,0 - 15,0 мм из политетрафторэтилена (PTFE)).

Шовные материалы выпускаются в виде плетеных нитей *(ARMABOND, ARMABOND-P, ARMABOND-T)* и мононитей *(ARMALON, ARMALEN, ARMAPVDF, ARMALEN PE, ARMAPTFE)*.

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;

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

- 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).

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

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**
ARMABOND	полиэфирная нить с покрытием из силикона, 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); 8 (6); 9 (7)	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм
ARMALON	полиамидная мононить	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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)	синий или чёрный	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм
ARMALEN	полипропиленовая мононить	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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)	синий	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3, 8 до 90 мм
ARMAPVDF	Поливинилиденфто-ридная мононить	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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)	синий	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMABOND-T	полиэфирная нить с покрытием из тефлона, 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);	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм

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

		6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7)		
ARMABOND-P	полиэфирная нить с покрытием из полибутилата, 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); 8 (6); 9 (7)	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм
ARMALEN PE	синтетическая мононить из полипропилена и полиэтилена	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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)	синий	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм
ARMAPTFE	Политетрафтор-этиленовая мононить	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 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)	неокрашенный	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 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);
- 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
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.
3	Отрезки хирургической нити (одного или разных цветов) с одной или двумя атравматическими иглами, с одной или двумя принадлежностями «насадка-прокладка» в количестве от 1 до 30 шт.

6. УПАКОВКА

Изделие упаковано в индивидуальную (стерилизационную) упаковку: одинарную,

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

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.

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»;

«Не стерилизовать повторно»;



«Осторожно!»;



«Не использовать при повреждении упаковки»;



«Не допускать воздействия солнечного света»;



«Беречь от влаги»

«Предел температур»;



«Дата изготовления;



«Использовать до…»;



«Изготовитель».

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

- 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».

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
0,3	0,030 – 0,039	0,35*	50*
0,4	0,040 – 0,049	0,60	50
0,5	0,050 – 0,069	1,0	50
0,7	0,070 – 0,099	1,5	50
1	0,100 – 0,149	3,0	50
1,5	0,150 – 0,199	5,0	50
2	0,200 – 0,249	9,0	50
2,5	0,250 – 0,299	13,0	50
3	0,300 – 0,349	15,0	50
3,5	0,350 – 0,399	22,0	50
4	0,400 – 0,499	27,0	50
5	0,500 – 0,599	35,0	50
6	0,600 – 0,699	50,0	50
7	0,700 – 0,799	62,0	50
8	0,800 – 0,899	73,0	50
9	0,900 – 0,999	88,6	50

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

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

Диаметр иглы*, мм	Длина иглы**, мм	метрические размеры																
		0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,7	1	1,5	2	3	3,5	4	5	6	7	8	9
		условные номера																
		11-0	10-0	9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2	3-4	5	6	7
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			+	+	+	+	+	+									

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

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 5. Прочность крепления шовного материала в атравматической игле

Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
0,1	0,07
0,2	0,14
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
3	11,0
3,5	15,0
4	18,0
5	18,0
6	25,0
7	25,0
8	50,0
9	50,0

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.

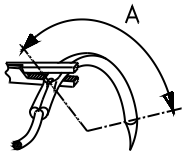
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор изделия осуществляется хирургом в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

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

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:

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 нерассасывающийся шовный материал, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция

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

(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.

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.

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

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

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 *ARMABOND, ARMALEN, ARMALON, ARMAPVDF, ARMABOND-P, ARMABOND-T, ARMALEN PE, ARMAPTFE*; Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити хирургические в *ARMABOND, ARMALEN, ARMALON, ARMAPVDF, ARMABOND-P, ARMABOND-T, ARMALEN PE, ARMAPTFE*.

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации: газовый (окись этилена) (для изделий ARMABOND, ARMALEN, ARMALON, ARMAPVDF, ARMABOND-P, ARMABOND-T, ARMALEN PE, ARMAPTFE); радиационный (ускоренными электронами) (для изделий ARMABOND).

На маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:



или «Стерильно» с указанием способа стерилизации



18. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Шовный материал *ARMABOND, ARMABOND-P, ARMABOND-T* выпускается с принадлежностями, не являющимися медицинскими, но предусмотренными для использования в комбинации с медицинским изделием, или без них. В качестве принадлежностей заявлены – насадки-прокладки (круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы толщиной 0,5 - 2,0 мм; длиной, шириной или диаметром 3,0 - 15,0 мм из политетрафторэтилена (PTFE).

Информации о дополнительных возможных побочных действиях и рисках взаимодействия с другими медицинскими изделиями не имеется.

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

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

 - 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 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 2.1.3684-21по 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 – 5 лет со дня стерилизации.

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»)

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

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