

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЦ МИ
АНО «ВНИИИМТ»

Б. В. Рябоконь

2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «БАЛУМЕД»

В. В. Шелест

2016 г.



Сведения об эквивалентности (взаимозаменяемости)
регистрируемого медицинского изделия:

Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл,
с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015
производства ООО «БАЛУМЕД», Россия,
и зарегистрированных аналогичных медицинских изделий

Регистрируемое медицинское изделие: Материалы хирургические шовные
стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ
9393-001-53530594-2015 в следующих исполнениях (см. Приложение на 2
листах) взаимозаменяемы с зарегистрированными в установленном порядке
аналогами в части функциональных, качественных и технических
характеристик.

На основании проведенного сравнения (см. таблицы с 1 по 12) можно
сделать заключение о том, что сравниваемые изделия имеют одинаковое
назначение, схожие исполнения и технические характеристики, а также о
несущественности отличий регистрируемого и зарегистрированных
медицинских изделий, наличии у регистрируемого изделия ряда преимуществ
по сравнению с зарегистрированными аналогами. На основании
вышеизложенного можно сделать вывод об эффективности и безопасности
применения представленного медицинского изделия: Материалы хирургические
шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями,
рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015.

Таблица 1

Регистрируемое МИ	Зарегистрированный аналог 1	Зарегистрированный аналог 2
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015	Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся в наборах и отдельных упаковках	Иглы атравматические с нитями хирургическими, стерильные «БАЛУМЕД» по ТУ 9432-001-57476610-2006 (ранее, до внесения изменений в ТУ: Иглы атравматические с нитями хирургическими, стерильные "ПРОКСИМА")
Наименование варианта исполнения изделия		
ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД	Сафил Квик (Safil Quick), Сафил Квик+ (Safil Quick+)	ПРОКСИЛ-РАПИД
Производитель		
ООО «БАЛУМЕД», Россия	"Эскулап АГ", Германия	ЗАО «Компания БАЛУМЕД», Россия
Регистрационное удостоверение		
-----	№ ФСЗ 2010/06563 от 09.04.2010	№ ФСР 2011/09985 от 04.02.2011 (ранее: № ФС 02262006 3920-06 от 12.09.2006)
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях		
3	3	26
Код продукции по ОКП		
93 9370	93 9300	94 3210
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:		
Назначение и области применения		
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии, стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, детской хирургии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии, стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, детской хирургии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии, стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, детской хирургии.
Категория нити и функциональные возможности изделия		
Синтетическая рассасывающаяся низкомолекулярная полигликолидная плетеная нить с покрытием для краткосрочной поддержки раны	Синтетическая рассасывающаяся низкомолекулярная полигликолидная плетеная нить с покрытием для краткосрочной поддержки раны	Синтетическая рассасывающаяся низкомолекулярная полигликолидная плетеная нить с покрытием для краткосрочной поддержки раны
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия		
Нить из низкомолекулярной полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция	Нить из низкомолекулярной полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из гликоната	Нить из низкомолекулярной полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция
Цвета нити		
Неокрашенная	Неокрашенная	Неокрашенная
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)		
0,7 (6/0) - 5 (2)	0,5 (7/0) - 5 (2)	0,7 (6/0) - 5 (2)
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)		
Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 7 дней после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.	Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 5 дней после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.	Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 7 дней после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.
Типы применяемых атравматических игл		
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл		
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые	1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, сложно изогнутые
Диапазон длин применяемых атравматических игл		
от 8 до 70 мм	от 6 до 51 мм	от 11 до 70 мм

Таблица 2

Регистрируемое МИ		Зарегистрированный аналог	
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации		Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015		Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл	
Наименование варианта исполнения изделия			
ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД РАПИД		ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)	
Производитель			
ООО «БАЛУМЕД», Россия		«ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», США	
Регистрационное удостоверение			
-----		№ ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013	
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях			
3		3	
Код продукции по ОКП			
93 9370		93 9370	
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:			
Назначение и области применения			
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии, стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, детской хирургии.		Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии, стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, детской хирургии.	
Категория нити и функциональные возможности изделия			
Синтетическая рассасывающаяся низкомолекулярная полигликолидная плетеная нить с покрытием для краткосрочной поддержки раны		Синтетическая рассасывающаяся низкомолекулярная полигликолидная плетеная нить с покрытием для краткосрочной поддержки раны	
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия			
Нить из низкомолекулярного сополимера гликолида с L-лактидом, плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция		Нить из низкомолекулярного сополимера гликолида с L-лактидом, плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция	
Цвета нити			
Неокрашенная		Неокрашенная	
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)			
0,7 (6/0) - 5 (2)		0,4 (8/0) - 4 (1)	
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)			
Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 7 дней после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.		Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 5 дней после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.	
Типы применяемых атравматических игл			
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные		Колющие, режущие, колюще-режущие, шпательные	
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл			
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые		3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, сложно изогнутые	
Диапазон длин применяемых атравматических игл			
от 6 до 65 мм		от 6,5 до 60 мм	

Таблица 3

Регистрируемое МИ		Зарегистрированный аналог	
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации		Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015		Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл	
Наименование варианта исполнения изделия			
ПОЛИГЛИКОЛИД-КАПРОЛАКТОН		МОНОКРИЛ (MONOKRYL)	
Производитель			
ООО «БАЛУМЕД», Россия		«ЭТИКОН», Эл-Эл-Си», США	
Регистрационное удостоверение			
-----		№ ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013	
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях			
3		3	
Код продукции по ОКП			
93 9370		93 9370	
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:			
Назначение и области применения			
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в абдоминальной, общей хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии, детской, пластической и реконструктивной хирургии.		Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Применяется в различных областях хирургии, в том числе в абдоминальной, общей хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии, детской, пластической и реконструктивной хирургии.	
Категория нити и функциональные возможности изделия			
Синтетическая рассасывающаяся мононить из сополимера гликолида с ε-капролактоном для краткосрочной поддержки раны		Синтетическая рассасывающаяся мононить из сополимера гликолида с ε-капролактоном для краткосрочной поддержки раны	
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия			
Мононить из сополимера гликолида с ε-капролактоном		Мононить из сополимера гликолида с ε-капролактоном	
Цвета нити			
Фиолетовый, неокрашенный		Фиолетовый, неокрашенный	
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)			
0,7 (6/0) - 5 (2)		0,7 (6/0) - 4 (1)	
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)			
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 1 неделю после имплантации - не менее 60 %, через 2 недели - не менее 30 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 90-120 дней.		Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 1 неделю после имплантации - для неокрашенных нитей 50-60 %, для окрашенных нитей 60-70 %; через 2 недели - для неокрашенных нитей 20-30 %, для окрашенных нитей 30-40 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 90-120 дней.	
Типы применяемых атравматических игл			
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные		Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл			
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые		1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые	
Диапазон длин применяемых атравматических игл			
от 8 до 70 мм		от 8 до 70 мм	

Регистрируемое МИ	Зарегистрированный аналог 1	Зарегистрированный аналог 2	Зарегистрированный аналог 3
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015	Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся в наборах и отдельных упаковках	Материал шовный хирургический	Иглы атравматические с нитями хирургическими, стерильные «БАЛУМЕД» по ТУ 9432-001-57476610-2006 (ранее, до внесения изменений в ТУ: Иглы атравматические с нитями хирургическими, стерильные "ПРОКСИМА")
Наименование варианта исполнения изделия			
ПОЛИГЛИКОЛИД	Сафил (Safil)	ПГА-РЕСОРБА (PGA-RESORBA)	ПРОКСИЛ
Производитель			
ООО «БАЛУМЕД», Россия	"Эскулап АГ", Германия	"РЕСОРБА Медикал ГмбХ", Германия	ЗАО «Компания БАЛУМЕД», Россия
Регистрационное удостоверение			
-----	№ ФСЗ 2010/06563 от 09.04.2010	№ ФСЗ 2010/08364 от 15.03.2013	№ ФСР 2011/09985 от 04.02.2011 (ранее: № ФС 02262006/3920-06 от 12.09.2006)
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях			
3	3	3	26
Код продукции по ОКП			
93 9370	93 9300	93 9300	94 3210
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:			
Назначение и области применения			
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуются к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Широко применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Широко применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Широко применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.
Категория нити и функциональные возможности изделия			
Синтетическая рассасывающаяся полигликолидная нить, плетеная с покрытием или монофиламентная, для среднесрочной поддержки раны	Синтетическая рассасывающаяся полигликолидная нить, плетеная с покрытием или монофиламентная, для среднесрочной поддержки раны	Синтетическая рассасывающаяся полигликолидная нить, плетеная с покрытием для среднесрочной поддержки раны	Синтетическая рассасывающаяся полигликолидная нить, плетеная с покрытием или монофиламентная, для среднесрочной поддержки раны
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия			
Нить из полигликолевой кислоты, монофиламентная или плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, или из смеси поликапролактона, стеарата кальция и сложных эфиров сахарозы и жирных кислот	Нить из полигликолевой кислоты, монофиламентная или плетеная, с покрытием из гликоната	Нить из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из резолактона (смесь смеси поликапролактона и стеарата кальция)	Нить из полигликолевой кислоты, монофиламентная или плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, или из смеси поликапролактона, стеарата кальция и сложных эфиров сахарозы и жирных кислот
Цвета нити			
Фиолетовый, неокрашенный	Фиолетовый, неокрашенный	Фиолетовый, неокрашенный	Фиолетовый, неокрашенный
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)			
Плетеная: 0,4 (8/0) - 8 (6); монофиламентная: 0,01 (12/0) - 0,3 (9/0)	Плетеная: 0,4 (8/0) - 5 (2); монофиламентная: 0,2 (10/0) - 0,3 (9/0)	Плетеная: 0,5 (7/0) - 7 (5)	Плетеная: 0,4 (8/0) - 8 (6); монофиламентная: 0,01 (12/0) - 0,3 (9/0)
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)			
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 3 недели после имплантации - 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - 50 %, через 3 недели - 25 %. Полный распад путем гидролиза в течение 90 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.
Типы применяемых атравматических игл			
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл			
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные
Диапазон длин применяемых атравматических игл			
от 3,4 до 110 мм	от 6 до 76 мм	от 5 до 75 мм	от 4 до 70 мм

Таблица 5

Регистрируемое МИ	Зарегистрированный аналог
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015	Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл
Наименование варианта исполнения изделия	
ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД	ВИКРИЛ (VICRYL)
Производитель	
ООО «БАЛУМЕД», Россия	«ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», США
Регистрационное удостоверение	
-----	№ ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях	
3	3
Код продукции по ОКП	
93 9370	93 9370
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:	
Назначение и области применения	
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Широко применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.
Категория нити и функциональные возможности изделия	
Синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны	Синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия	
Нить из сополимера гликолида с L-лактидом, плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция	Нить из сополимера гликолида с L-лактидом, плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция
Цвета нити	
Фиолетовый, неокрашенный	Фиолетовый, неокрашенный
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)	
0,4 (8/0) - 5 (2)	0,1 (11/0) - 5 (2)
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)	
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - 75 %, через 3 недели - 50 % прочности для нитей 6/0 и более, 40 % прочности для нитей 7/0 и менее. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.
Типы применяемых атравматических игл	
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл	
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые
Диапазон длин применяемых атравматических игл	
от 6 до 110 мм	от 6,5 до 110 мм

Таблица 6

Регистрируемое МИ		Зарегистрированный аналог	
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации		Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015		Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл	
Наименование варианта исполнения изделия			
ПОЛИДИОКСАНОН		ПДС II (PDS II)	
Производитель			
ООО «БАЛУМЕД», Россия		«ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», США	
Регистрационное удостоверение			
-----		№ ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013	
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях			
3		3	
Код продукции по ОКП			
93 9370		93 9370	
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:			
Назначение и области применения			
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуются к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии.		Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии.	
Категория нити и функциональные возможности изделия			
Синтетическая рассасывающаяся мононить из полидиоксанона для долгосрочной поддержки раны		Синтетическая рассасывающаяся мононить из полидиоксанона для долгосрочной поддержки раны	
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия			
Мононить из полидиоксанона		Мононить из полидиоксанона	
Цвета нити			
Фиолетовый		Фиолетовый, неокрашенный	
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)			
0,5 (7/0) - 6 (3-4)		0,5 (7/0) - 5 (2)	
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)			
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - не менее 75 %, через 4 недели - не менее 60 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 180-210 дней.		Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - 60 % для нитей 4/0 и тоньше, 80 % для нитей 3/0 и толще; через 4 недели - 40 % для нитей 4/0 и тоньше, 70 % для нитей 3/0 и толще. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 182-238 дней.	
Типы применяемых атравматических игл			
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные		Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл			
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые		1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, крючкообразные (J-образные)	
Диапазон длин применяемых атравматических игл			
от 6,4 до 70 мм		от 6,5 до 110 мм	

Регистрируемое МИ	Зарегистрированный аналог 1	Зарегистрированный аналог 2
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015	Материал шовный хирургический "Капролон" (Caprolon)	Иглы атравматические с нитями хирургическими, стерильные «БАЛУМЕД» по ТУ 9432-001-57476610-2006 (ранее, до внесения изменений в ТУ: Иглы атравматические с нитями хирургическими, стерильные "ПРОКСИМА")
Наименование варианта исполнения изделия		
ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН	Капролон (Caprolon)	ПРОЛОНГ-СОФТ
Производитель		
ООО «БАЛУМЕД», Россия	"РЕСОРБА Медикал ГмбХ", Германия	ЗАО «Компания БАЛУМЕД», Россия
Регистрационное удостоверение		
-----	№ ФСЗ 2007/00755 от 15.03.2013	№ ФСЗ 2011/09985 от 04.02.2011, (ранее: № ФС 02262006/3920-06 от 12.09.2006)
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях		
3	3	26
Код продукции по ОКП		
93 9370	93 9300	94 3210
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:		
Назначение и области применения		
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, пластической и реконструктивной хирургии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, пластической и реконструктивной хирургии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, пластической и реконструктивной хирургии.
Категория нити и функциональные возможности изделия		
Синтетическая рассасывающаяся мононить из сополимера L-лактида с ε-капролактоном с покрытием для долгосрочной поддержки раны	Синтетическая рассасывающаяся мононить из сополимера L-лактида с ε-капролактоном с покрытием для долгосрочной поддержки раны	Синтетическая рассасывающаяся мононить из сополимера L-лактида с ε-капролактоном с покрытием для долгосрочной поддержки раны
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия		
Мононить из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с покрытием из смеси стеарата кальция с сополимером L-лактида с ε- капролактоном	Мононить из сополимера L-лактида с ε-капролактоном с покрытием из резолактона (смеси стеарата кальция и поликапролактона)	Мононить из сополимера L-лактида с ε-капролактоном с покрытием из смеси стеарата кальция с сополимером L-лактида с ε- капролактоном
Цвета нити		
Фиолетовый, неокрашенный	Фиолетовый, неокрашенный	Фиолетовый, неокрашенный
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)		
0,4 (8/0) - 5 (2)	0,5 (7/0) - 5 (2)	0,4 (8/0) - 5 (2)
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)		
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - не менее 90 %, через 4 недели - не менее 80 %, через 6 недель - не менее 60 %, через 8 недель - не менее 40 %. Полное рассасывание наступает после 175 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 4 недели после имплантации - не менее 80 %, через 6 недель - не менее 60 %, через 8 недель - до 50 %. Полное рассасывание после 175 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - не менее 90 %, через 4 недели - не менее 80 %, через 6 недель - не менее 60 %, через 8 недель - не менее 40 %. Полное рассасывание наступает после 175 дней.
Типы применяемых атравматических игл		
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие	Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл		
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые	1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, сложно изогнутые
Диапазон длин применяемых атравматических игл		
от 8 до 70 мм	от 9 до 65 мм	от 9 до 70 мм

Таблица 8

Регистрируемое МИ		Зарегистрированный аналог	
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации		Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015		Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл	
Наименование варианта исполнения изделия			
ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т		ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus)	
Производитель			
ООО «БАЛУМЕД», Россия		«ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», США	
Регистрационное удостоверение			
-----		№ ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013	
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях			
3		3	
Код продукции по ОКП			
93 9370		93 9370	
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:			
Назначение и области применения			
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.		Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Широко применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.	
Категория нити и функциональные возможности изделия			
Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком		Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком	
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия			
Нить из 100 % полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном		Нить из сополимера гликолевой кислоты (90 %) с лактидом (10 %), плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном	
Перечень подавляемых микроорганизмов			
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis), Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), Метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк (MRSE), Кишечная палочка (Escherichia coli), Клебсиелла пневмонии (Klebsiella pneumonia)		Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis), Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), Метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк (MRSE)	
Цвета нити			
Фиолетовый, неокрашенный		Фиолетовый, неокрашенный	
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)			
0,7 (6/0) - 5 (2)		1 (5/0) - 5 (2)	
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)			
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.		Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.	
Типы применяемых атравматических игл			
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные		Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие	
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл			
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые		1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, крючкообразные (J-образные)	
Диапазон длин применяемых атравматических игл			
от 8 до 80 мм		от 13 до 80 мм	

Таблица 9

Регистрируемое МИ		Зарегистрированный аналог	
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации		Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению	
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015		Материалы хирургические, шовные, рассасывающиеся, с иглами (и без игл) в различных вариантах исполнения	
Наименование варианта исполнения изделия			
ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС		Neosorb (PGLA) plus (неосорб плюс)	
Производитель			
ООО «БАЛУМЕД», Россия		МЕДИПАК-ТХ. Казанцидис С.А., Греция	
Регистрационное удостоверение			
-----		№ РЗН 2015/2774 от 24.06.2015	
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях			
3		3	
Код продукции по ОКП			
93 9370		93 9300	
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ :			
Назначение и области применения			
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.		Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Широко применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.	
Категория нити и функциональные возможности изделия			
Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком		Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком	
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия			
Нить из 100 % полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом		Нить из сополимера гликолевой кислоты (90 %) с лактидом (10 %), плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом	
Перечень подавляемых микроорганизмов			
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis), Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), Метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк (MRSE), Кишечная палочка (Escherichia coli), Клебсиелла пневмонии (Klebsiella pneumonia)		Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis)	
Цвета нити			
Фиолетовый, неокрашенный		Фиолетовый, неокрашенный	
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)			
0,7 (6/0) - 5 (2)		1 (5/0) - 5 (2)	
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)			
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.		Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.	
Типы применяемых атравматических игл			
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные		Колющие, режущие	
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл			
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые		3/8, 1/2 окружности	
Диапазон длин применяемых атравматических игл			
от 6.2 до 70 мм		от 16 до 48 мм	

Регистрируемое МИ	Зарегистрированный аналог
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015	Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл
Наименование варианта исполнения изделия	
ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т	ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus)
Производитель	
ООО «БАЛУМЕД», Россия	«ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», США
Регистрационное удостоверение	
-----	№ ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях	
3	3
Код продукции по ОКП	
93 9370	93 9370
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:	
Назначение и области применения	
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуются к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Широко применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.
Категория нити и функциональные возможности изделия	
Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком	Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия	
Нить из сополимера гликолевой кислоты (90 %) с L-лактидом (10 %), плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном	Нить из сополимера гликолевой кислоты (90 %) с L-лактидом (10 %), плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном
Перечень подавляемых микроорганизмов	
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis), Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), Метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк (MRSE), Кишечная палочка (Escherichia coli), Клебсиелла пневмонии (Klebsiella pneumonia)	Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis), Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), Метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк (MRSE)
Цвета нити	
Фиолетовый, неокрашенный	Фиолетовый, неокрашенный
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)	
0,7 (6/0) - 5 (2)	1 (5/0) - 5 (2)
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)	
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.
Типы применяемых атравматических игл	
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл	
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, ложкообразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, крючкообразные (J-образные)
Диапазон длин применяемых атравматических игл	
от 8 до 80 мм	от 13 до 80 мм

Регистрируемое МИ	Зарегистрированный аналог
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015	Материалы хирургические, шовные, рассасывающиеся, с иглами (и без игл) в различных вариантах исполнения
Наименование варианта исполнения изделия	
ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС	Neosorb (PGLA) plus (неосорб плюс)
Производитель	
ООО «БАЛУМЕД», Россия	МЕДИПАК-ТХ. Казанцидис С.А., Греция
Регистрационное удостоверение	
-----	№ РЗН 2015/2774 от 24.06.2015
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях	
3	3
Код продукции по ОКП	
93 9370	93 9300
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ :	
Назначение и области применения	
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуются к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Широко применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.
Категория нити и функциональные возможности изделия	
Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком	Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полигликолидная плетеная нить с покрытием для среднесрочной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия	
Нить из сополимера гликолевой кислоты (90 %) с L-лактидом (10 %), плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом	Нить из сополимера гликолевой кислоты (90 %) с L-лактидом (10 %), плетеная, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом
Перечень подавляемых микроорганизмов	
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis), Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), Метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк (MRSE), Кишечная палочка (Escherichia coli), Клебсиелла пневмонии (Klebsiella pneumonia)	Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis)
Цвета нити	
Фиолетовый, неокрашенный	Фиолетовый, неокрашенный
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)	
0,7 (6/0) - 5 (2)	1 (5/0) - 5 (2)
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)	
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.
Типы применяемых атравматических игл	
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, режущие
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл	
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, льеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	3/8, 1/2 окружности
Диапазон длин применяемых атравматических игл	
от 8 до 80 мм	от 16 до 48 мм

Таблица 12

Регистрируемое МИ	Зарегистрированный аналог
Наименование изделия согласно заявлению о государственной регистрации	Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению
Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015	Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами и без игл
Наименование варианта исполнения изделия	
ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС	ПДС Плюс Антибактериальный (PDS Plus Antibacterial)
Производитель	
ООО «БАЛУМЕД», Россия	«ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», США
Регистрационное удостоверение	
-----	№ ФСЗ 2010/07135 от 05.06.2013
Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях	
3	3
Код продукции по ОКП	
93 9370	93 9370
СРАВНИВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ :	
Назначение и области применения	
Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Рекомендуются к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии.	Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Применяется в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии.
Категория нити и функциональные возможности изделия	
Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полидиоксаноновая мононить с покрытием для длительной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком	Синтетическая антимикробная рассасывающаяся полидиоксаноновая мононить с покрытием для длительной поддержки раны, подавляющая рост основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства за счет импрегнации нити антисептиком
Состав, структура нити, наличие и состав покрытия	
Мононить из полидиоксанона, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом	Мононить из полидиоксанона, с антимикробным агентом триклозаном
Перечень подавляемых микроорганизмов	
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis), Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), Метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк (MRSE), Кишечная палочка (Escherichia coli), Клебсиелла пневмонии (Klebsiella pneumonia)	Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus), Эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidis), Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (MRSA), Метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк (MRSE), Кишечная палочка (Escherichia coli), Клебсиелла пневмонии (Klebsiella pneumonia)
Цвета нити	
Фиолетовый	Фиолетовый, неокрашенный
Диапазон метрических размеров (условных номеров по USP)	
0,7 (6/0) - 5 (2)	1 (5/0) - 5 (2)
Характеристики рассасывания. Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной (приводятся сравнимые показатели)	
Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - не менее 75 %, через 4 недели - не менее 60 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 180-210 дней.	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели после имплантации - 60 % для нитей 4/0 и тоньше, 80 % для нитей 3/0 и толще; через 4 недели - 40 % для нитей 4/0 и тоньше, 70 % для нитей 3/0 и толще. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 182-238 дней.
Типы применяемых атравматических игл	
Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие, шпательные	Колющие, тупоконечные, режущие, колюще-режущие
Виды изогнутостей применяемых атравматических игл	
1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые	1/4, 3/8, 1/2, 5/8 окружности, прямые, крючкообразные (J-образные)
Диапазон длин применяемых атравматических игл	
от 8 до 80 мм	от 13 до 80 мм

1. Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015, длиной от 50 до 3000 мм, с шагом приращения 10 мм, в следующих исполнениях:
 - 1.1 «ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД» - с нитями из низкомолекулярной полигликолевой кислоты (PGA rapid), плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2) - вид 170240;
 - 1.2 «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД РАПИД» - с нитями из низкомолекулярного сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA rapid), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2) - вид 169980;
 - 1.3 «ПОЛИГЛИКОЛИД-КАПРОЛАКТОН» - с мононитьями из сополимера гликолида с ε-капролактоном (PGCL), следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2) - вид 170000;
 - 1.4 «ПОЛИГЛИКОЛИД» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA), монофиламентными или плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, или из смеси поликапролактона, стеарата кальция и сложных эфиров сахарозы и жирных кислот, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6) - вид 170240;
 - 1.5 «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2) - вид 169980;
 - 1.6 «ПОЛИДИОКСАНОН» - с мононитьями из полидиоксанона (PDO), следующих 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 147190;
 - 1.7 «ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН» - с мононитьями из сополимера L-лактида с ε-капролактоном (P(LA/CL)), с покрытием из смеси стеарата кальция с сополимером L-лактида с ε-капролактоном, следующих метрических размеров (условных номеров) : 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2) - вид 109600;
 - 1.8 «ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA+), плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном. следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4(1); 5 (2) - вид 170240;
 - 1.9 «ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом,

следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2) - вид 170240;

1.10 «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2) - вид 169990;

1.11 «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2) - вид 169990;

1.12 «ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС» - с мононитьями из полидиоксанона (PDO+), с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2) - вид 147180;

2. Иглы атравматические длиной от 3,4 до 110 мм, диаметром от 0,05 до 1,78 мм, изогнутые на 1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые, следующих форм острия (типов):

2.1 Коническое острие (колющая игла) - вид 325870;

2.2 Коническое острие с закругленным концом (тупоконечная игла) - вид 325870;

2.3 Острие с трехгранным поперечным сечением (режущая игла) - вид 325870;

2.4 Коническое у основания острие, переходящее на конце в острие с режущими гранями (колюще-режущая игла) - вид 325870;

2.5 Острие с трапецеидальным или шестигранным поперечным сечением (шпательная игла) - вид 325870.

3. Принадлежности:

3.1 Насадки-прокладки из политетрафторэтилена (круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы) толщиной 0,5-2,0 мм; длиной, шириной или диаметром 3,0-15,0 мм - не более 2 шт.;

3.2 Пластиковые насадки-бусинки шарообразные диаметром 4,0-5,0 мм с диаметром сквозного отверстия 1 мм - не более 2 шт., в комплекте с алюминиевыми насадками-зажимами в форме полых цилиндров с внешним диаметром 3,0 мм, внутренним диаметром 2,0 мм и высотой 2,0-2,5 мм - не более 2 шт.

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью,
и печатью



СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

ВрИО главного врача ФГБУЗ ЦКБ РАН
д.м.н., профессор

Директор ООО «БАЛУМЕД»

66 15 99

А.Э.НИКИТИН

2016 года

В. В. Шелест

2016 года

Инструкция по применению

БМ 9393.001.001 ИП

медицинского изделия:

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями,
рассасывающиеся

по ТУ 9393-001-53530594-2015

2016

1 Описание изделия

1.1 Назначение, описание, состав и варианты исполнения изделия

Наименование изделия - Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015 (далее - шовные материалы, шовный материал, изделие, изделия).

Шовные материалы предназначены для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур. Изделие должно применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургического операционного блока, малой операционной, в случае необходимости - перевязочной, пункта оказания скорой медицинской помощи. Область применения шовного материала - все области хирургии.

Шовный материал является одноразовым медицинским изделием, стерилизованным газообразной окисью этилена. Изделие представляет собой хирургическую нить (далее - шовная нить, нить), конец которой закреплен в торце атравматической иглы (далее - игла), либо два конца которой закреплены в двух иглах, либо нить без иглы. По количеству игл различают одноигольный, двухигольный и безыгольный (лигатура) шовный материал. Двухигольный шовный материал обычно имеет две одинаковые иглы, однако в отдельных случаях ввиду особенностей операции допускается использование разных по типу и размерам игл. Допускается закрепление шовной нити в игле в форме петли, когда в торце одной иглы закреплены два конца шовной нити.

Изделия могут комплектоваться следующими вспомогательными принадлежностями, размещаемыми в единой стерилизационной упаковке: наружными насадками-бусинками (далее допустимо - бусинками) в комплекте с насадками-зажимами (далее допустимо - зажимами), которыми комплектуют одноигольные изделия для безузловой фиксации кожного шва - в количестве двух бусинок и двух зажимов; при использовании бусинок и зажимов возможно применение насадок-прокладок из политетрафторэтилена в количестве двух штук в составе изделия в качестве наружных прокладок под каждую бусинку.

Изделие с конкретным сочетанием характеристик и параметров представляет собой типоразмер изделия. В зависимости от физико-химического состава материала нити и ее структуры типоразмеры изделия объединены в следующие классификационные группы - **варианты исполнения**, или модели изделия, для которых применяются следующие словесные обозначения и которые могут быть следующих размеров:

1. «ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД» - с нитями из низкомолекулярной полигликолевой кислоты (PGA rapid), плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, следующих 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).

2. «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД РАПИД» с нитями из низкомолекулярного сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA rapid), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, следующих 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).

3. «ПОЛИГЛИКОЛИД-КАПРОЛАКТОН» - с мононитью из сополимера гликолида с ε-капролактоном (PGCL), следующих 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).

4. «ПОЛИГЛИКОЛИД» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA), монофиламентными или плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, или из смеси поликапролактона, стеарата кальция и сложных эфиров сахарозы и жирных кислот, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6).

5. «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, следующих 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. «ПОЛИДИОКСАНОН» - с мононитьями из полидиоксанона (PDO), следующих 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. «ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН» - с мононитьями из сополимера L-лактида с ε-капролактоном (P(LA/CL)), с покрытием из смеси стеарата кальция с сополимером L-лактида с ε-капролактоном, следующих 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).

8. «ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA+), плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном. следующих 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).

9. « ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом, следующих 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).

10. «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, следующих 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).

11. «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом, следующих 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).

12. «ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС» - с мононитьями из полидиоксанона (PDO+), с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом, следующих 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).

Шовные материалы поставляются длиной от 5 см до 300 см, с шагом приращения 1 см.

Изделие может быть укомплектовано следующими иглами, изготовленными из нержавеющей стали:

Иглы атравматические длиной от 3,4 до 110,0 мм, диаметром от 0,05 до 1,78 мм, изогнутые на 1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые, следующих форм острия (типов):

1. Коническое острие (колющая игла);
2. Коническое острие с закругленным концом (тупоконечная игла);
3. Острие с трехгранным поперечным сечением (режущая игла);
4. Коническое у основания острие, переходящее на конце в острие с режущими гранями (колюще-режущая игла);
5. Острие с трапецеидальным или шестигранным поперечным сечением (шпательная игла).

Изделие может иметь следующие принадлежности:

1. Насадки-прокладки из политетрафторэтилена (круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы) толщиной 0,5-2,0 мм, длиной, шириной (или диаметром) 3,0-15,0 мм - не более 2 шт.;
2. Пластиковые насадки-бусинки шарообразные диаметром 4,0-5,0 мм с диаметром сквозного отверстия 1 мм - не более 2 шт., в комплекте с алюминиевыми насадками-зажимами в форме полых цилиндров с внешним диаметром 3,0 мм, внутренним диаметром 2,0 мм и высотой 2,0-2,5 мм - не более 2 шт.

1.2 Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы асептические. Общие технические требования и методы испытаний». Параметры и характеристики вариантов исполнения изделия, необходимые для правильного и безопасного использования изделия, указаны в таблицах А.1 и А.2 Приложения А к настоящей инструкции.

Возможно некоторое превышение диаметров нитей по сравнению с требованиями ГОСТ 31620-2012 в пределах одного следующего метрического размера (условного номера), которое допускается производителем по аналогии с допусками, принятыми в мировой практике применения шовных материалов, для следующих вариантов исполнения изделия:

ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД РАПИД, ПОЛИГЛИКОЛИД-КАПРОЛАКТОН, ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД, ПОЛИДИОКСАНОН, ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН, ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т, ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС, ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС. Эти варианты исполнения помечены знаком «*» в таблице А.1.

Ряд шовных материалов за счет наличия в их составе антисептиков имеет доказанные свойства по подавлению роста основных возбудителей инфекций области хирургического вмешательства. Антимикробные свойства данных вариантов исполнения изделия приведены в разделе «Особые свойства различных вариантов исполнения и рекомендуемые области их применения» таблицы А.2.

Изделия являются биологически безопасными: стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности, установленного для каждого варианта исполнения изделия (сроки годности указаны в таблице А.1).

Процесс стерилизации шовных материалов подвергается валидации и текущему контролю в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность шовного материала обеспечивается соблюдением производителем требований стандарта ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

1.3 Упаковка

Изделия поставляются в упаковке, обеспечивающей сохранность при транспортировании и хранении, исключающей попадание загрязняющих веществ.

Изделия герметично упакованы в индивидуальную стерилизационную упаковку (далее - индивидуальную упаковку), обеспечивающую сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия в течение всего срока его годности при установленных условиях хранения и транспортировки.

Изделие внутри индивидуальной упаковки размещено на носителе (вкладыше из картона, бумаги (в том числе ламинированной), вспененного пластика, синтетической бумаги (из полипропилена), пластиковых лотках), а также может размещаться без носителя в виде жгутов таким образом, чтобы исключить образование на нити узлов при ее извлечении из индивидуальной упаковки.

Индивидуальная упаковка представляет собой плоский пакет из алюминиевой фольги. При необходимости (по требованию заказчика) пакет с изделием помещается во второй герметичный стерилизационный комбинированный пакет (двойная стерилизационная упаковка). Этикетка с маркировкой изделия соответствует п. 1.4 настоящей инструкции.

Изделия определенного типоразмера в индивидуальной упаковке в количестве, кратном пяти или шести, или в количестве, указанном заказчиком, помещены в групповую упаковку - картонные коробки, обандероленные прозрачной пленкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия и защиту от загрязнений. Групповые упаковки при поставке укладываются в транспортную упаковку - коробку из гофрокартона.

По согласованию с заказчиком возможно наличие нескольких шовных материалов в одной индивидуальной упаковке: либо одного типоразмера (мультипак), либо разных типоразмеров

(индивидуальный комплект). Также возможна поставка нескольких изделий разных типоразмеров в одной групповой упаковке (групповой комплект).

Каждая групповая упаковка сопровождается настоящей инструкцией по применению изделия; по требованию заказчика инструкция может быть заменена листком-вкладышем для изделий определенного варианта исполнения. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист, либо упаковочный лист, помещенный в прозрачный пластиковый пакет, наклеивается на транспортную упаковку.

1.4 Маркировка

1.4.1 На этикетку каждой индивидуальной стерилизационной упаковки нанесена маркировка на русском языке, включающая в себя следующие сведения:

- наименование, адрес, товарный знак или логотип производителя изделия;
- наименование шовного материала;
- сведения о составе и структуре, цвете и длине шовной нити;
- метрический размер и условный номер нити (при превышении фактических диаметров, допускаемом согласно пункта 1.2, маркировка производится согласно номинальному метрическому размеру (условному номеру));
- сведения о типе игл, виде изогнутости, диаметре, длине и количестве игл (при наличии);
- сведения о виде, форме, размере и количестве принадлежностей (при наличии);
- сведения о типе носителя (по требованию заказчика);
- надписи «Стерильно» (с указанием метода стерилизации), «Апирогенно», «Нетоксично»;
- производственный номер (лот) и номер партии;
- дата изготовления и срок годности или надпись «годен до ...»;
- символ запрета на повторное применение (см. п. 1.4.3);
- символ необходимости обращения к сопроводительной документации (см. п. 1.4.3);
- дата-матрикс код с параметрами (по требованию заказчика);
- обозначение нормативных документов, в соответствии с которыми было изготовлено изделие;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (см. п. 1.4.3);
- цветная полоса согласно таблице А.1, указывающая на конкретный вариант исполнения изделия (несколько таких полос в случае комплектов).

1.4.2 На каждую групповую упаковку нанесена маркировка, включающая в себя всю информацию маркировки индивидуальной упаковки, а также:

- число единиц изделия в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения на изделие;
- штрих-код с параметрами изделия (по требованию заказчика).

1.4.3 На маркировке применяются следующие символы:

 - Запрет на повторное применение.

 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

 Знак соответствия для продукции, соответствие которой подтверждено декларацией о соответствии. Символ означает, что продукция отвечает требованиям, предусмотренным для обязательного подтверждения соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р.

1.4.4 Наряду с маркировкой на этикетке индивидуальной упаковки по требованию заказчика возможно нанесение маркировки на этикетку индивидуального носителя изделия, с минимально необходимой информацией, позволяющей идентифицировать изделие. При возможности отразить на этикетке индивидуального носителя всю необходимую информацию об изделии эта этикетка может заменять этикетку индивидуальной упаковки.

1.4.5 При формировании индивидуальных комплектов на индивидуальную упаковку наклеивается индивидуальная этикетка индивидуального комплекта; допускается по согласованию с заказчиком размещать на индивидуальной упаковке дополнительную информацию об изделиях, входящих в комплект. На групповую упаковку наклеивается групповая этикетка индивидуального комплекта.

1.4.6 При формировании групповых комплектов на групповую упаковку наклеивается этикетка группового комплекта с информацией о комплекте. По требованию заказчика возможно дополнительное размещение на групповой упаковке индивидуальных этикеток изделий, входящих в комплект.

1.5 Комплектность

1.5.1 В базовый комплект поставки (единичное изделие) входят:

- шовный материал (нить с одной или двумя иглами, либо нить без иглы) - 1 шт.;
- принадлежности, в случае применения: бусинки и зажимы - в количестве 2 шт. бусинок в комплекте с 2 шт. зажимов на одну нить; прокладки, в случае использования вместе с бусинками и зажимами – в количестве 2 шт. на одну нить;
- индивидуальный носитель (вкладыш или лоток) - 1 шт. на одну нить;
- индивидуальная упаковка (стерилизационный пакет) - 1 шт.;
- второй (наружный) стерилизационный пакет (в случае применения) - 1 шт.;
- этикетка индивидуальной упаковки - 1 шт.;
- этикетка индивидуального носителя (в случае применения) - 1 шт.;
- групповая упаковка - 1 шт. на несколько индивидуальных упаковок количеством по п. 1.3;
- эксплуатационная документация - 1 шт. на групповую упаковку,
- этикетка групповой упаковки - 1 шт.

1.5.2 В одну индивидуальную стерильную упаковку может быть помещено несколько шовных материалов одного типоразмера (изделия «мультипак»), при этом шовные материалы, уложенные жгутом, допускается не комплектовать носителем.

1.5.3 Также в одну индивидуальную стерильную упаковку могут быть помещены изделия различных типоразмеров (индивидуальный комплект). При этом число индивидуальных носителей, изделий и принадлежностей в индивидуальной упаковке увеличивается в соответствии с составом комплекта.

1.5.4 Допускается формирование комплектов, состоящих из изделий различных типоразмеров, индивидуальные упаковки с которыми размещены в одной групповой упаковке (групповой комплект).

1.5.5 Допускается при любом варианте комплектации по требованию заказчика вместо инструкции по применению вкладывать в групповую упаковку информационные листки-вкладыши на соответствующие варианты исполнения изделий, размещенных в групповой упаковке.

1.5.6 Состав изделий «мультипак» и комплектов формируется по требованию заказчика в зависимости от возможности размещения шовного материала в индивидуальной и групповой упаковках.

2 Использование изделия по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения при использовании изделия

2.1.1. **Внимание!** Существуют ограничения применения конкретных вариантов исполнения изделия при наложении отдельных видов швов. Для ознакомления пользователю необходимо внимательно изучить соответствующие указания в столбце «Особые указания и предупреждения для различных вариантов исполнения» таблицы А.2 настоящей инструкции, данные применительно к каждому конкретному варианту исполнения (в таблице варианты исполнения изделия расположены построчно). В случае необходимости получения разъяснений по вопросу эксплуатационных ограничений, а также связанного с этим вопросом сравнения изделия с допущенными к применению на территории

Ф аналогами пользователю следует обратиться за консультацией к производителю, используя контакты, указанные в разделе 6 настоящей инструкции.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Отбор изделия для использования. Цвета маркировки, отличающиеся для разных вариантов исполнения шовных материалов, в основном соответствуют принятой в мировой практике цветовой индикации физико-химического состава и структуры хирургических нитей. При отборе изделий для использования обращайте внимание на цветные полосы на маркировке, которые помогают правильно определить нужный вариант исполнения, избежать ошибок при выборе шовного материала для операции (цвет маркировки по таблице А.1).

2.2.2 Порядок подготовки к использованию изделия.

а) Визуально проверить целостность упаковки и срок годности изделия.

Изделия, которые перед их использованием находились в открытой или поврежденной индивидуальной упаковке, имели контакт с нестерильной поверхностью, являются нестерильными, непригодными к использованию, и их следует утилизировать согласно п. 5 (разделу «Утилизация») настоящей инструкции. Изделия с истекшим сроком годности также подвергаются утилизации. **Повторная стерилизация не допускается! Попытка повторной стерилизации может нанести вред здоровью и жизни пациента, так как при этом не гарантируется достижение стерильности, а функциональные характеристики изделия могут быть критически нарушены.**

б) Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку изделия.

в) Вскрыть индивидуальную упаковку изделия непосредственно перед использованием.

г) Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием из индивидуальной упаковки.

д) Иглодержателем извлечь изделие, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

е) Произвести внешний осмотр изделия для определения факта крепления нитей в иглах (при наличии), отсутствия разрывов и узлов на нитях, прочих значимых дефектов изделия, которые возможно определить визуально. При обнаружении наличия в изделии указанных дефектов такое изделие не может быть использовано и утилизируется.

2.2.3 Особенности подготовки к использованию изделий для наложения кожного шва с бусинками и зажимами (и прокладками, при наличии в составе изделия).

После вскрытия индивидуальной упаковки с изделием, на вкладыше-носителе, помимо хирургической нити с иглой, должны находиться две бусинки и два зажима (возможно также наличие в комплекте принадлежностей двух прокладок). Один из зажимов должен быть зафиксирован (зажат) на свободном от иглы конце нити, рядом с ним должна быть расположена надетая на нить бусинка. При наличии в комплекте поставки прокладок рядом с указанной бусинкой, в направлении иглы, на нить должна быть надета прокладка из политетрафторэтилена белого цвета. Эти принадлежности (зафиксированный на конце нити зажим, расположенная рядом с ним надетая на нить бусинка и, при наличии, надетая на нить вслед за бусинкой прокладка) предназначены для фиксации нити в начале ушивания раны.

Вторая часть комплекта принадлежностей, предназначенная для фиксации нити в конце ушивания раны (вторая бусинка со вторым зажимом, при наличии в комплекте прокладок - вторая прокладка) должны быть надеты на иглу. Прокладка может располагаться как на игле, так и отдельно под деталями вкладыша-носителя. После вскрытия упаковки и извлечения стерильным инструментом носителя с изделием следует снять с изделия (с нити или иглы) зажим и бусинку, при наличии - прокладку, и разместить их на стерильном столе (желательно - на лотке, или вкладыше) для использования в конце ушивания раны. Далее следует извлечь изделие иглодержателем, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями, и начать его использование.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Показания для применения.

Применение изделия показано при необходимости сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, путем наложения швов или лигатур, в любых областях хирургии, во всех хирургических вмешательствах, требующих применения хирургического рассасывающегося шовного материала. В таблице А.2 в приложении к настоящей инструкции указаны рекомендуемые области применения и особые свойства каждого варианта исполнения изделия, важные для правильного его применения.

2.3.2 Противопоказания для применения.

Применение изделия противопоказано, если необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей, или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия. Противопоказания для применения отдельных вариантов исполнения изделия изложены в столбце «Особые указания и предупреждения для различных вариантов исполнения» таблицы А.2 в приложении.

2.3.3 Меры предосторожности при применении. Предупреждения.

Изделие должно применяться квалифицированным медицинским персоналом. Пользователи изделий должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знанием техники наложения хирургических швов, с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для операции должны выбираться конкретные изделия с учетом их характеристик и рекомендуемых областей применения (указаны в таблицах А.1 и А.2). Должны приниматься во внимание состояние пациента, хирургический опыт, техника хирургического вмешательства и размер раны.

При использовании изделия в тканях со слабым кровоснабжением рассасывание может быть замедленным. Применение рассасывающегося шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных или ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

Изделие, как инородное тело, при длительном контакте с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкремента. В этой связи следует особо учитывать сроки рассасывания применяемой нити.

В случае наложения швов, подверженных загрязнению (кожных, подкожных, швов на прямой кишке и т.д.), при высокой вероятности развития инфекций области хирургического вмешательства, не рекомендуется применять плетеные шовные материалы, отдавая предпочтение монофиламентным нитям, либо антимикробным шовным материалам (см. таблицы А.1 и А.2). Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

При использовании изделия следует осторожно применять хирургические инструменты и использовать стандартные хирургические методы в целях недопущения повреждения составных частей изделия, случайных ранений или нарушения стерильности изделий. Следует помнить об опасности для нити, в особенности для монопнити, любого грубого механического воздействия при давлении, растягивании, перекручивании. Особое внимание в связи с этим должно быть уделено пинцетам, зажимам и иглодержателям.

Хирургические иглы требуют осторожного обращения. Захват иглы иглодержателем следует производить на участке приблизительно от 1/3 до 1/2 расстояния между местом прикрепления нити к игле и кончиком иглы, иначе есть опасность поломки и деформации иглы с того или иного конца. Это представляет опасность как для хода операции, так и непосредственно для пациента. Медицинскому персоналу следует также проявлять осторожность при манипуляциях с хирургическими иглами для собственной безопасности.

Повторное использование изделий не допускается! Использованный шовный материал с иглами и без игл должен собираться согласно пункта 5 (раздел «Утилизация») инструкции.

2.3.4 Возможные нежелательные реакции:

Использование шовного материала может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в

области раны, как реакцию на инородное тело. Как и любые другие инородные тела, шовный материал может усиливать существующую инфекцию.

2.3.5 При возникновении неисправностей в процессе использования изделия по назначению следует воспользоваться следующими рекомендациями по действиям:

- а) при обламывании иглы - удалить обломки из раны и заменить все изделие на новое;
- б) при отрыве иглы от нити - удалить иглу и заменить (по возможности) нить;
- в) при разрыве нити - удалить части нити из раны и заменить все изделие на новое.

2.3.6 **Особенности использования изделий для наложения кожного шва с бусинками и зажимами (и прокладками, при наличии в составе изделия):** изделие, подготовленное к работе согласно п. 2.2.2, используют для наложения непрерывного кожного шва, сместив надетую на нить бусинку (и, при наличии, прокладку) до соприкосновения бусинки с зажимом, находящимся на конце нити в обжатом вокруг нити положении. Прокладка, при наличии, также смещается до соприкосновения с бусинкой. После начала шва бусинка с зажимом (и прокладкой, при наличии) зафиксировать нить в начале раны. После наложения шва следует ввинтить на нить через иглу сначала прокладку (при наличии) затем бусинку, и затем зажим. Прокладка (при наличии), бусинка и зажим опускаются на кожу в область окончания шва. Затем следует сжать зажим иглодержателем для фиксации принадлежностей.

3 Хранение изделия

3.1 Рекомендуемые условия хранения изделия:

- а) в групповой упаковке для защиты целостности индивидуальной упаковки изделия;
- б) в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре воздуха от + 5 °C до + 40 °C;
- в) при относительной влажности воздуха в помещении до 80 %;
- г) в помещениях, защищенных от влаги, прямых солнечных лучей и агрессивных сред;
- д) на расстоянии не менее 1 метра от работающих отопительных приборов (батарей).

3.2 Нарушение вышеуказанных условий хранения изделия может отрицательно сказаться на свойствах шовного материала и привести к негативным последствиям хирургического вмешательства. Гарантийный срок хранения изделия при соблюдении условий транспортирования и хранения указан на маркировке изделия; приведен в таблице А.1 настоящей инструкции для каждого варианта исполнения изделия.

4 Транспортирование изделия

4.1 Транспортировать изделие в транспортной упаковке следует в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, с соблюдением условий транспортирования в части воздействия климатических факторов в соответствии с группой 5(ОЖ4) условий хранения по ГОСТ 15150, но для температуры от - 10 °C до + 50 °C, либо в закрытых транспортных средствах, оснащенных изотермическими кузовами или средствами, позволяющими создавать указанный режим транспортирования. Условия транспортирования должны обеспечивать целостность индивидуальной и групповой упаковки изделия. Погрузка и выгрузка изделия должна осуществляться осторожно для избежания его повреждения.

5 Утилизация изделия

5.1 Использованные изделия и изделия с истекшим сроком хранения утилизируют согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б. Указанные изделия необходимо собирать пинцетом в одноразовые непрокальваемые влагостойкие пакеты желтого цвета с маркировкой «Острые предметы», имеющие плотно прилегающую крышку, которая исключает возможность произвольного вскрытия. Групповая и индивидуальная упаковки изделия подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

6 Информация о производителе

а) Производитель изделия - ООО "БАЛУМЕД", Россия;

б) Юридический и фактический адрес производителя: 344091, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Малиновского, 9а;

г) Адрес места производства: 346914, Россия, Ростовская область, город Новошахтинск, улица Социалистическая, 9-б;

д) Контакты производителя: телефон (863) 218-36-28, факс (863) 218-36-29, электронная почта: info@balumed.su.

№ п/п	Наименование изделия	Код для нити (анг.)	Характеристики нити	Нити: метрические (USP)	Цвет	Метрич. размеры	USP	Условные названия цветов индикации маркировки	Коды цветовой индикации по системе ц/м RGB	Возраст, лет
1	ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД	PGA rapid	Низкомолекулярная полигликолевая кислота, с покрытием	Плетеная	Неокрашенный	0,7 - 5	6/0 - 2	Насыщенный сиреневый и малиновый	#b659f8, #ff0059	5
2	ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД РАПИД*	PGLA rapid	Низкомолекулярный сополимер гликолида с L-лактидом, с покрытием	Плетеная	Неокрашенный	0,7 - 5	6/0 - 2	Сиреневый и малиновый	#c778fc, #ff0059	5
3	ПОЛИГЛИКОЛИД-КАПРОЛАКТОН*	PGCL	Сополимер гликолида с ε-капролактоном	Мононить	Фиолетовый, неокрашенный	0,7 - 5	6/0 - 2	Персиковый (теплый розовый)	#fb996f	3
4	ПОЛИГЛИКОЛИД	PGA	Полигликолевая кислота, с покрытием	Мононить (0,01 (12/0) - 0,3 (9/0)), плетеная (0,4 (8/0) - 8 (6))	Фиолетовый, неокрашенный	0,01 - 8	12/0 - 6	Насыщенный сиреневый	#b659f8	5
5	ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД*	PGLA	Сополимер гликолида с L-лактидом, с покрытием	Плетеная	Фиолетовый, неокрашенный	0,4 - 5	8/0 - 2	Сиреневый	#c778fc	5
6	ПОЛИДИОКСАНОН*	PDO	Полидиоксанон	Мононить	Фиолетовый	0,5 - 6	7/0 - 3-4	Бледный зеленый (мятный)	#affdc9	5
7	ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН*	P(LA/CL)	Сополимер L-лактида с ε-капролактоном, с покрытием	Мононить	Фиолетовый, неокрашенный	0,4 - 5	8/0 - 2	Розовый (холодный розовый)	#fdb9f5	5
8	ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т	PGA +	Полигликолевая кислота, с покрытием, с антимикробным агентом триклозаном	Плетеная	Фиолетовый, неокрашенный	0,7 - 5	6/0 - 2	Насыщенный сиреневый и желтый	#b659f8, #ffe91f	3
9	ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС	PGA +	Полигликолевая кислота, с покрытием, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом	Плетеная	Фиолетовый, неокрашенный	0,7 - 5	6/0 - 2	Насыщенный сиреневый и желтый	#b659f8, #ffe91f	3
10	ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т*	PGLA +	Сополимер гликолида с L-лактидом, с покрытием, с антимикробным агентом триклозаном	Плетеная	Фиолетовый, неокрашенный	0,7 - 5	6/0 - 2	Сиреневый и желтый	#c778fc, #ffe91f	3
11	ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС*	PGLA +	Сополимер гликолида с L-лактидом, с покрытием, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом	Плетеная	Фиолетовый, неокрашенный	0,7 - 5	6/0 - 2	Сиреневый и желтый	#c778fc, #ffe91f	3
12	ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС*	PDO+	Полидиоксанон, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом	Мононить	Фиолетовый	0,7 - 5	6/0 - 2	Бледный зеленый (мятный) и желтый	#affdc9, #ffe91f	2

Примечание: * - шовные материалы, диаметры которых могут несколько превышать указанные метрические размеры (условные номера).

1	ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД	Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.	Нить для краткосрочной поддержки раны. Очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря ускоренному протеканию гидролиза нить быстро рассасывается и не создает препятствий для заживления раны. Рекомендуется к применению в случаях, когда желательно быстрое рассасывание шва: общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, стоматология, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, лигатуры.	ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная или среднесрочная аппроксимация тканей.
2	ПОЛИГЛИКОЛИД- ЛАКТИД РАПИД	Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.	Нить для краткосрочной поддержки раны. Очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря ускоренному протеканию гидролиза нить быстро рассасывается и не создает препятствий для заживления раны. Рекомендуется к применению в случаях, когда желательно быстрое рассасывание шва: общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, стоматология, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, лигатуры.	ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД РАПИД не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная или среднесрочная аппроксимация тканей.
3	ПОЛИГЛИКОЛИД- КАПРОЛАКТОН	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 1 неделю - не менее 60 %, через 2 недели - не менее 30 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 90-120 дн.	Нить для краткосрочной поддержки раны; мягкая и эластичная, удобная в обращении. Гладкая поверхность монофиламентной нити сводит к минимуму риск травмы ткани и развития инфекции области хирургического вмешательства. Рекомендуемые области применения: абдоминальная, общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, детская, пластическая и реконструктивная хирургия, лигатуры.	ПОЛИГЛИКОЛИД-КАПРОЛАКТОН не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.
4	ПОЛИГЛИКОЛИД	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.	Нить для среднесрочной поддержки раны. Прочна, очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря покрытию, «пилящий» эффект и капиллярность плетеной нити минимизированы. Рекомендуется для широкого применения во всех областях хирургии, где требуется использование рассасывающихся материалов: общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии, прочих областях, наложении лигатур.	ПОЛИГЛИКОЛИД не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей. Наложение кожных швов этим материалом следует производить лишь в случае крайней необходимости, ввиду местного раздражения и вероятности инфицирования, характерной для применения плетеного материала.
5	ПОЛИГЛИКОЛИД- ЛАКТИД	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.	Нить для среднесрочной поддержки раны. Прочна, очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря покрытию, «пилящий» эффект и капиллярность плетеной нити минимизированы. Рекомендуется для широкого применения во всех областях хирургии, где требуется использование рассасывающихся материалов: общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии, прочих областях, наложении лигатур.	ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей. Наложение кожных швов этим материалом следует производить лишь в случае крайней необходимости, ввиду местного раздражения и вероятности инфицирования, характерной для применения плетеного материала.
6	ПОЛИДИОКСАНОН	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 4 недели - не менее 60 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 180-210 дней.	Мононить характеризуется атравматичным прохождением сквозь ткани, удобством в применении, высокой прочностью, эластичностью, отсутствием капиллярности и фитильности. Применяется при необходимости длительной поддержки ран. Рекомендуется для аппроксимации и лигирования мягких тканей в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии.	Не рекомендовано использование ПОЛИДИОКСАНОНА для наложения швов на сосуды у взрослых. ПОЛИДИОКСАНОН не может применяться там, где необходимо постоянное сопоставление тканей.

7	ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 90 %, через 4 недели - не менее 80 %, через 6 недель - не менее 60 %, через 8 недель - не менее 40 %. Полное рассасывание происходит после 25 недель (175 дней) с момента имплантации.	Мононить с покрытием характеризуется исключительной мягкостью и гибкостью, удобством в манипулировании, нейтральностью гидролиза нити к pH среды и, как следствие, повышенной надежностью поддержки раны. Применяется при необходимости длительной поддержки ран. Рекомендуются для аппроксимации и лигирования мягких тканей в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, пластической и реконструктивной хирургии.	Отсутствуют данные о применении ПОЛИЛАКТИДА-КАПРОЛАКТОНА в сердечно-сосудистой хирургии. ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН не может применяться там, где необходимо постоянное сопоставление тканей.
8	ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.	Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛИКОЛИД). За счет наличия в составе нити антисептика триклозана данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии. ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т рекомендуется к широкому применению для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.	Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.
9	ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.	Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛИКОЛИД). За счет наличия в составе нити антисептика хлоргексидина диацетата данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии. ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС рекомендуется к широкому применению для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.	Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.
10	ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.	Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД). За счет наличия в составе нити антисептика триклозана данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки, клебсиеллы пневмонии. ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т рекомендуется к широкому применению для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.	Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.
11	ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.	Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД). За счет наличия в составе нити антисептика хлоргексидина диацетата данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии. ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС рекомендуется к широкому применению для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.	Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.
12	ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС	Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 4 недели - не менее 60 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 180-210 дней.	Антимикробная нить для длительной поддержки раны. (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИДИОКСАНОН). За счет наличия в составе нити антисептика хлоргексидина диацетата данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии. ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС рекомендуется к широкому применению для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.	Не рекомендовано использование ПОЛИДИОКСАНОНА ПЛЮС для наложения швов на сосуды у взрослых. ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС не может применяться там, где необходимо постоянное сопоставление тканей.

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью
и печатью



13. (Григорьев) лист 4

Директор ООО «БАЛУМЕД»

В.В.Шелест

2016г.