

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «БАЛУМЕД»



Шелест В.В.

«27» ноября 2015 года

Инструкция по применению

БМ 9393.001.002 ИП

медицинского изделия:

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

по ТУ 9393-001-53530594-2015

2015

I Описание изделия

I.1 Назначение, описание, состав и варианты исполнения изделия

Наименование изделия - Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, нерассасывающиеся 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. 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; возможно применение насадок-прокладок из политетрафторэтилена в количестве двух штук в составе изделия в качестве наружных прокладок под каждую бусинку при использовании бусинок и зажимов для безузловой фиксации кожных швов.

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. «ШЕЛК» - с нерассасывающимися нитями из шелка многофиламентными, комплексными или плетеными, с покрытием из силикона, следующих метрических размеров (условных номеров): 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).

2. «НЕЙЛОН МОНО» - с нерассасывающимися моноплетнями из нейлона (полиамида 6-6.6 или полиамида 6), 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); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5).

3. «НЕЙЛОН-К» - с нерассасывающимися нитями из нейлона, комбинированными (моноплетни из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6), следующих метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9).

4. «НЕЙЛОН ПЛЕТЕННЫЙ» - с нерассасывающимися нитями из нейлона (полиамида 6.6), плетеными, с покрытием из силикона, 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).

5. «КАПРОН» - с нерассасывающимися нитями из нейлона (полиамида 6), плетеными, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

6. «КАПРОН-Ф» - с нерассасывающимися нитями из нейлона (полиамида 6), плетеными, с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

7. «ПОЛИЭФИР-С» - с нерассасывающимися нитями из полиэфира, плетеными, с покрытием из воска или силикона, или этилцеллюлозы, 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 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8).

8. «ПОЛИЭФИР-С КАРДИО» - с нерассасывающимися нитями из полиэфира, плетеными, с покрытием из силикона, 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. «ПОЛИЭФИР-Т» - с нерассасывающимися нитями из полиэфира, многофиламентными, кручеными или плетеными, с покрытием из политетрафторэтилена, 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 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

10. «ПОЛИЭФИР» - с нерассасывающимися нитями из полиэфира, плетеными, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

11. «ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА» - с нерассасывающимися нитями из полиэфира, плетеными, уплощенными (тесьмой), следующей ширины: 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм.

12. «ПОЛИЭФИР-Ф» - с нерассасывающимися нитями из полиэфира, плетеными, с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

13. «ПОЛИЭФИР-Ф ТЕСЬМА» - с нерассасывающимися нитями из полиэфира, плетеными, уплощенными (тесьмой), с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующей ширины: 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм.

14. «ПОЛИЭТИЛЕН ПЛЕТЕННЫЙ» - с нерассасывающимися нитями из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), комбинированными, плетеными, с вплетением монопнитей из полипропилена или полиамида 6.6, следующих метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5).

15. «ПОЛИПРОПИЛЕН» - с нерассасывающимися монопнитеями из полипропилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2).

16. «ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО» - с нерассасывающимися монопнитеями из полипропилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 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).

17. «ПВДФ» - с нерассасывающимися монопнитеями из поливинилиденфторида, следующих метрических размеров (условных номеров): 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).

18. «ПТФЭ» - с нерассасывающимися мононитями из политетрафторэтилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0).

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 трапециевидным 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 атравматические. 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.

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: ПОЛИЭФИР-С, ПОЛИЭФИР-Т. Эти варианты исполнения помечены знаком «*» в таблице А.1.

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.

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 комбинированный пакет из прозрачной пленки и бумаги или прозрачной пленки и неориентированного полиэтилена «тайвек». При необходимости (по требованию заказчика) пакет с изделием помещается во второй герметичный стерилизационный комбинированный пакет (двойная стерилизационная упаковка). Этикетка с маркировкой изделия размещается согласно 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, обандеролённые 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 нити;
- метрический размер и условный номер нити (при превышении фактических диаметров, допускаемом согласно пункта 1.2, маркировка производится согласно номинальному метрическому размеру (условному номеру);
- длина шовной нити;
- цвет шовной нити;
- 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);
- надпись «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- надписи «Апирогенно» и «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 (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 заменяет 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: прокладки - в количестве 1 шт. на одну нить в случае использования без бусинок и зажимов и 2 шт. в случае использования вместе с бусинками и зажимами; бусинки и зажимы - в количестве 2 шт. бусинок в комплекте с 2 шт. зажимов 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 согласно 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.

2 Использование изделия по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения при использовании изделия

Внимание! Существуют ограничения применения конкретных вариантов исполнения шовных материалов при наложении отдельных видов швов. Для ознакомления пользователю необходимо внимательно изучить соответствующие указания в столбце «Особые указания» таблицы А.2 настоящей инструкции, применительно к 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 РФ аналогами пользователю следует обратиться за консультацией к производителю, используя контакты, приведенные в разделе 6 настоящей инструкции.

2.2. Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Внимание! При отборе изделий для использования обращайтесь внимание на цветные полосы на маркировке групповой и индивидуальной упаковок шовного

материала, которые помогают правильно определить нужный вариант исполнения, избежать ошибок при выборе шовного материала для операции (цвет маркировки по таблице А.1). 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.

2.2.2 Применение изделий возможно только в условиях хирургической операционной!

2.2.3 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.

2.2.4 Повторная стерилизация или повторное использование изделий не допускаются!

2.2.5 Не использовать изделия после истечения срока годности, указанного на маркировке!

2.2.6 Перед непосредственным использованием вскрывается целая индивидуальная упаковка изделия и проводится 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.

2.2.7. Порядок подготовки к использованию изделия:

а) визуально проверить целостность упаковки и срок годности изделия;
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, и начать его использование.

2.2.8 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 надета 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. Эта часть принадлежностей (зафиксированный на конце нити зажим, расположенная рядом с ним надета на нить бусинка и, при наличии, надета 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 уже использованными изделиями, и начать использование.

2.3. Использование изделия

2.3.1 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, назначения и области применения (указаны в таб. А.1 и А.2). Должны приниматься во внимание состояние пациента, хирургический опыт, техника хирургического вмешательства и размер раны.

2.3.2 Внимание! Важно помнить, что:

- Использование любого шовного материала может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакцию на инородное тело. Как и любые другие инородные тела, шовные материалы могут усиливать существующую инфекцию.
- Любой шовный материал как инородное тело при длительном контакте с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может привести к образованию конкrementa.
- При использовании всех нерассасывающихся шовных материалов в тканях со слабым кровоснабжением рассасывание может быть замедленным.
- В случае наложения швов, подверженных загрязнению (кожных, подкожных, швов при вмешательствах на прямой кишке и т.д.), ввиду вероятности инфицирования таких швов, следует с осторожностью относиться к применению плетеных шовных материалов. Не рекомендуется применять для таких целей плетеные шовные материалы.
- 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 мононити 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 в целях собственной безопасности. Использованный шовный материал с иглами и без игл должен собираться в соответствии с п. 5 (разделом «Утилизация») данной инструкции.

2.3.3 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) шовный материал;
- в) при разрыве нити - удалить части нити из раны и заменить все изделие на новое.

2.3.4 Особенности использования изделий для наложения кожного шва с бусинками и зажимами (и прокладками, при наличии в составе изделия): изделие, подготовленное к работе согласно п. 2.2.7, 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) зафиксируют нить в начале раны. После наложения шва следует нанизать 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 всех принадлежностей на нити.

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 °С до + 40 °С;
- 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 °С до + 50 °С, 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 непрокалываемые 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.

Технические характеристики вариантов исполнения шовных материалов

Таблица А.1

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Применяемая общепринятая аббревиатура для нити (англ.)	Состав нити, наличие покрытия, антимикробного агента	Структура нити	Цвета нити	Доступные размеры нити (ширина для тесьмы)		Цвет маркировки		Срок годности, лет
						Метричес- кие размеры	USP	Условные названия цветов (основного и дополнительного), п рисвоенные производителем	Коды по системе цветовой модели RGB (основной и дополнительный цвета)	
1	ШЕЛК	-----	Шелк, с покрытием	Псевдомоно- филаментная комплексная нить (10/0 - 7/0), плетеная нить (9/0-6)	Черный, синий, белый	от 0,2 до 8	от 10-0 до 6	Голубой (аквамарин)	#5be5fb	5
2	НЕЙЛОН МОНО	-----	Нейлон (полиамид 6-6.6 или полиамид 6)	Мононить	Черный, синий, неокрашенный	от 0,01 до 7	от 12-0 до 5	Травяной зеленый	#2aa80b	5
3	НЕЙЛОН-К	-----	Нейлон, комбинированный (волокна полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6)	Псевдомоно- филаментная кабельная нить	Черный, синий, белый	от 1,5 до 11	от 4-0 до 9	Темно-зеленый	#036d33	5
4	НЕЙЛОН ПЛЕТЕННЫЙ	-----	Нейлон (полиамид 6.6), с покрытием	Плетеная	Черный, белый	от 0,5 до 6	от 7-0 до 3-4	Насыщенный зеленый	#06994a	5
5	КАПРОН	-----	Нейлон (полиамид 6)	Плетеная	Голубой (синий), белый	от 0,7 до 9	от 6-0 до 6	Зеленый	#00c073	5
6	КАПРОН-Ф	-----	Нейлон (полиамид 6), с покрытием	Плетеная	Голубой (синий), белый	от 0,7 до 9	от 6-0 до 6	Светло-зеленый	#00f090	5
7	ПОЛИЭФИР-С*	-----	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	от 0,5 до 10	от 7-0 до 8	Оранжевый	#ff8d30	5
8	ПОЛИЭФИР-С КАРДИО	-----	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	от 0,7 до 5	от 6-0 до 2	Насыщенный оранжевый	#f76d36	5
9	ПОЛИЭФИР-Т*	-----	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	от 0,4 до 9	от 8-0 до 7	Кирпично- оранжевый	#d65f0a	5
10	ПОЛИЭФИР	-----	Полиэфир	Плетеная	Зеленый, белый	от 0,7 до 9	от 6-0 до 6	Светло-оранжевый	#ff9d4d	5
11	ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА	-----	Полиэфир	Плетеная	Зеленый, белый	от 0,5 мм до 10 мм		Светло-оранжевый	#ff9d4d	5

Продолжение таблицы А.1

12	ПОЛИЭФИР-Ф	-----	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	от 0,7 до 9	от 6-0 до 6	Светло-коричневый	#ce7303	5
13	ПОЛИЭФИР-Ф ТЕСЬМА	-----	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	от 0,5 мм до 10 мм		Светло-коричневый	#ce7303	5
14	ПОЛИЭТИЛЕН ПЛЕТЕНый	-----	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), комбинированный с полипропиленом или полиамидом 6.6	Плетеная	Белый, Белый с синим, Белый с черным	от 1 до 7	от 5-0 до 5	Коричневый	#934c1f	5
15	ПОЛИПРОПИЛЕН	-----	Полипропилен	Мононить	Синий, неокрашенный	от 0,2 до 5	от 10-0 до 5	Синий	#1593f9	5
16	ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО	-----	Полипропилен	Мононить	Синий, белый неокрашенный	от 0,2 до 5	от 10-0 до 5	Светло-синий	#42aaff	5
17	ПВДФ	-----	Поливинилиденфторид	Мононить	Синий, неокрашенный	от 0,7 до 5	от 6-0 до 2	Темно-синий	#364d81	5
18	ПТФЭ	-----	Политетрафторэтилен	Мононить	Белый	от 0,5 до 3,5	от 7-0 до 0	Бледный серо-голубой	#bae3f3	5

Примечание:

- - шовные материалы, диаметры которых могут быть несколько превышать указанные метрические размеры (условные номера)

Таблица А. 2 Основные свойства шовных материалов и указания по их применению

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Характеристики рассасывания Сохранение прочности на разрыв по отношению к первоначальной	Рекомендуемые области применения . Особые свойства.	Особые указания
1	ШЕЛК	Является условно-нерассасывающимся шовным материалом. Под действием гидролиза прочность на разрыв постепенно теряется с течением времени	Рекомендуется к применению при сопоставлении (сшивании) всех видов мягких тканей. Нить чрезвычайно мягкая, податливая, прекрасно держит хирургический узел. Используется преимущественно в таких областях, как стоматология, общая хирургия и офтальмохирургия. Рекомендуется к использованию для швов на оболочках спинного мозга.	Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является шелк. С учетом потери прочности на разрыв с течением времени шовный материал не должен применяться в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв. Не рекомендуется к применению в хирургии желчных путей, урологии и в инфицированных тканях.
2	НЕЙЛОН МОНО	Является условно-нерассасывающимся шовным материалом. Под действием гидролиза прочность полиамидной нити на разрыв постепенно теряется с течением времени	С учетом свойств условно-нерассасывающейся монофиламентной полиамидной нити рекомендуется к применению при сопоставлении (сшивании) мягких тканей в общей хирургии, офтальмохирургии, нейрохирургии, микрохирургии, пластической хирургии, при наложении кожных швов. Применяется также в сердечно-сосудистой хирургии для реконструктивных операций. Больше подходит для ушивания загрязненных ран, чем многофиламентные полиамидные нити. Рекомендуется к использованию в кардиохирургии при операциях по поводу пороков сердца и при микрохирургическом вмешательстве на головном и спинном мозге.	Применение шовного материала из полиамида в случаях, когда требуется длительное сопоставление и поддержка тканей, следует проводить с учетом свойства нити постепенно биодegradировать и терять прочность на разрыв. При необходимости постоянной поддержки тканей не следует применять данный материал, нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.
3	НЕЙЛОН-К	Является условно-нерассасывающимся шовным материалом. Под действием гидролиза прочность полиамидной нити на разрыв постепенно теряется с течением времени	Данный уникальный псевдомонофиламентный шовный материал кабельного типа сочетает в себе преимущества монофиламентной (гладкая поверхность) и плетеной (прочность) нити. Широко применяется для ушивания кожи. Рекомендуется к использованию для временной поддержки швов в кардиохирургии.	Применение шовного материала из полиамида в случаях, когда требуется длительное сопоставление и поддержка тканей, следует проводить с учетом свойства нити постепенно биодegradировать и терять прочность на разрыв. При необходимости постоянной поддержки тканей не следует применять данный материал, нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.
4	НЕЙЛОН ПЛЕТЕНЫЙ	Является условно-нерассасывающимся шовным материалом. Под действием гидролиза прочность полиамидной нити на разрыв постепенно теряется с течением времени	Данный шовный материал способен быть хорошей заменой плетеного шелка, не вызывая при этом сильной реакции ткани. Рекомендован к применению в общей хирургии, офтальмохирургии и нейрохирургии. Применяется также при наложении кожных швов и в ортопедии.	Данный шовный материал не следует применять там, где требуется постоянное поддержание прочности. Применение в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания.

Продолжение таблицы А 2

•	КАПРОН	Является условно-нерассасывающимся шовным материалом. Под действием гидролиза прочность полиамидной нити на разрыв постепенно теряется с течением времени.	Рекомендуется применение данного шовного материала в травматологии и ортопедии, общей хирургии. Рекомендуется к использованию для временной поддержки швов в кардиохирургии.	в к	Данный шовный материал не следует применять там, где требуется постоянное поддержание прочности на растяжение. Применение в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания. Следует также помнить, что данный шовный материал не имеет защитного покрытия, что может увеличить риск инфицирования раны.
•	КАПРОН-Ф	Является условно-нерассасывающимся шовным материалом. Под действием гидролиза прочность полиамидной нити на разрыв постепенно теряется с течением времени.	Рекомендуется применение данного шовного материала в травматологии и ортопедии, общей хирургии. Рекомендуется к использованию для временной поддержки швов в кардиохирургии.	в к	Данный шовный материал не следует применять там, где требуется постоянное поддержание прочности на разрыв. Применение в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания.
•	ПОЛИЭФИР-С	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью.	Рекомендован к применению в общей, сердечно-сосудистой, нейрохирургии, офтальмохирургии, пластической хирургии, в травматологии и ортопедии. Также применяется при наложении кожных швов. Рекомендован к использованию для подшивания сердечных клапанов.	в	Применение шовного материала из полиэфира в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания. В случае съемных кожных швов применение плетеного полиэфира также может быть неоправданным, при наличии в распоряжении хирурга достаточно прочных монофиламентных нерассасывающихся шовных материалов, более гарантированно противостоящих инфицированию раны благодаря свойствам монопнити.
•	ПОЛИЭФИР-С КАРДИО	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью.	Данный шовный материал рекомендован к применению в общей, сердечно-сосудистой, нейрохирургии, офтальмохирургии, пластической хирургии, в травматологии и ортопедии. За счет исключительной мягкости и манипуляционных качеств материал сходен с аналогичными материалами с покрытием из полибутилата и имеет хороший опыт применения в сердечно-сосудистой хирургии.	в	Применение шовного материала из полиэфира в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания. В случае съемных кожных швов применение из полиэфира также может быть неоправданным, при наличии в распоряжении хирурга достаточно прочных монофиламентных нерассасывающихся шовных материалов, более гарантированно противостоящих инфицированию раны благодаря свойствам монопнити.

Продолжение таблицы А.2

9	ПОЛИЭФИР-Т	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью	Рекомендован к применению в общей, сердечно-сосудистой, нейрохирургии, офтальмохирургии, пластической хирургии, а также наложении кожных швов и при операциях в травматологии и ортопедии. Рекомендован к использованию для подшивания сердечных клапанов.	Применение шовного материала из полиэфира в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания. В случае съемных кожных швов применение из полиэфира также может быть неоправданным, при наличии в распоряжении хирурга достаточно прочных монофиламентных нерассасывающихся шовных материалов, более гарантированно противостоящих инфицированию раны благодаря свойствам мононити
10	ПОЛИЭФИР	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью	Рекомендуется применение данного шовного материала в травматологии и ортопедии, общей хирургии. Рекомендуется к использованию для временной поддержки швов в кардиохирургии. Рекомендован к использованию для временной поддержки швов в кардиохирургии	Применение шовного материала из полиэфира в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания. Следует помнить, что данный шовный материал не имеет защитного покрытия, что может увеличить риск инфицирования раны
11	ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью.	Рекомендуемая область применения: в акушерстве и гинекологии для хирургической коррекции истмико-цервикальной недостаточности; во всех областях хирургии для выполнения временных поддерживающих швов	При работе следует учитывать плоскую структуру тесьмы, в отличие от обычной хирургической нити. Также следует помнить, что данный шовный материал не имеет защитного покрытия, что может увеличить риск инфицирования раны
12	ПОЛИЭФИР-Ф	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью	Рекомендуется к применению при сопоставлении (сшивании) мягких тканей, в случаях, когда требуется длительное сопоставление тканей, включая использование в сердечно-сосудистой и офтальмохирургии, а также при фиксации мягких тканей к костным тканям и при сопоставлении костных тканей. Рекомендован к использованию при подшивании сердечных клапанов.	Применение шовного материала из полиэфира в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания. В случае съемных кожных швов применение полиэфирной нити также может быть неоправданным, при наличии в распоряжении хирурга достаточно прочных монофиламентных нерассасывающихся шовных материалов, более гарантированно противостоящих инфицированию раны благодаря свойствам мононити
13	ПОЛИЭФИР-Ф ТЕСЬМА	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью	Рекомендуемая область применения: в акушерстве и гинекологии для хирургической коррекции истмико-цервикальной недостаточности; во всех областях хирургии для выполнения временных поддерживающих швов.	При работе следует учитывать плоскую структуру тесьмы, в отличие от обычной хирургической нити

Продолжение таблицы А.2

14	ПОЛИЭТИЛЕН ПЛЕТЕННЫЙ	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью.	Нить обладает уникальными показателями прочности, сравнимыми с прочностью хирургической стали, вследствие чего является уникальным шовным материалом для применения в оперативной травматологии и ортопедии в случаях, когда необходима повышенная прочность на разрыв, поддерживаемая неограниченное время. Рекомендован к использованию для подшивания сердечных клапанов.	Следует помнить, что данный шовный материал не имеет защитного покрытия, что может в ряде случаев увеличивать риск инфицирования раны.
15	ПОЛИПРОПИЛЕН	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью.	С учетом свойств нерассасывающейся монофиламентной полипропиленовой нити рекомендуется к применению при сопоставлении (сшивании) мягких тканей, в случаях, когда требуется постоянное сопоставление тканей, включая использование в общей, сердечно-сосудистой, абдоминальной и офтальмохирургии, а также при наложении съёмных кожных швов. Рекомендован к использованию в кардиохирургии для операций по аорто-коронарному шунтированию	Применение в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съёмных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания.
16	ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью.	Данный шовный материал характеризует особая мягкость и пониженная память формы, по сравнению с другими шовными материалами из полипропилена. С учетом свойств нерассасывающейся монофиламентной полипропиленовой нити, а также высоких манипуляционных свойств рекомендуется к применению при сшивании мягких тканей, в случаях, когда требуется постоянное сопоставление тканей, включая использование в сердечно-сосудистой и офтальмохирургии, а также при наложении съёмных кожных швов. Рекомендован для широкого применения в кардиохирургии.	Применение в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съёмных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания.
17	ПВДФ	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью.	С учетом свойств нерассасывающейся монофиламентной нити рекомендуется к применению при сопоставлении (сшивании) мягких тканей, в случаях, когда требуется длительное сопоставление тканей, включая использование в сердечно-сосудистой и офтальмохирургии, а также при наложении съёмных кожных швов. По сравнению с полипропиленовой нитью, ПВДФ несколько более эластичен и прочен, обладает меньшим эффектом памяти; за счет поверхностных свойств нити более устойчив к травмированию инструментами, а также более антиадгезивен, за счет чего легче извлекается из шва. Рекомендован для применения в кардиохирургии при операциях по поводу пороков сердца и при шунтировании, анастомозах и кисетных швах.	Применение в случаях, когда не требуется длительного сопоставления и поддержки тканей, за исключением съёмных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала как инородного тела из организма путем рассасывания.
18	ПТФЭ	Не рассасывается. Постепенно инкапсулируется соединительной тканью.	С учетом прекрасных манипуляционных свойств, мягкости нити, а также возможности достижения уникального соотношения диаметров иглы и нити, близкого к единице, что позволяет нити полностью заполнить отверстие, образованное после прокола иглой, рекомендуется применение в сердечно-сосудистой хирургии, при подшивании имплантатов, а также в общей хирургии и стоматологии, пластической хирургии. Рекомендован для применения в кардиохирургии при сосудистых анастомозах и протезировании.	Материал нити особо чувствителен к механическим повреждениям, растяжению, вследствие чего требует крайне осторожного обращения.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

13 (Тринадцать) листов



Директор

В.В.Шелест

В.В.Шелест

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «БАЛУМЕД»



В. В. Шелест
2016 года

Инструкция по применению

БМ 9393.001.002 ИП

медицинского изделия:

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

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, нерассасывающиеся 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;
- имплантируемыми насадками-прокладками (далее допустимо - прокладками), предназначенными для защиты тканей от травмирования - в количестве одной прокладки для защиты внутренних тканей; также возможно применение насадок-прокладок из политетрафторэтилена в количестве двух штук в составе изделия в качестве наружных прокладок под каждую бусинку при использовании бусинок и зажимов для безузловой фиксации кожных швов.

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. «ШЕЛК» - с нитями из шелка многофиламентными, псевдомонафиламентными комплексными или плетеными, с покрытием из силикона, следующих метрических размеров (условных номеров): 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).

2. «НЕЙЛОН МОНО» - с моноплетнями из нейлона (полиамида 6-6.6 или полиамида 6), 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); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5).

3. «НЕЙЛОН-К» - с нитями из нейлона, комбинированными (моноплетня из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6), псевдомонафиламентными кабельными, следующих метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9).

4. «НЕЙЛОН ПЛЕТЕННЫЙ» - с нитями из нейлона (полиамида 6.6), плетеными, с покрытием из силикона, 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).

5. «КАПРОН» - с нитями из нейлона (полиамида 6), плетеными, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

6. «КАПРОН-Ф» - с нитями из нейлона (полиамида 6), плетеными, с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

7. «ПОЛИЭФИР-С» - с нитями из полиэфира, плетеными, с покрытием из воска или силикона, или этилцеллюлозы, 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 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8).

8. «ПОЛИЭФИР-С КАРДИО» - с нитями из полиэфира, плетеными, с покрытием из силикона, 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. «ПОЛИЭФИР-Т» - с нитями из полиэфира, многофиламентными, кручеными или плетеными, с покрытием из политетрафторэтилена, 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 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

10. «ПОЛИЭФИР» - с нитями из полиэфира, плетеными, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

11. «ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА» - с нитями из полиэфира, плетеными, уплощенными (тесьмой), следующей ширины: 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм.

12. «ПОЛИЭФИР-Ф» - с нитями из полиэфира, плетеными, с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).

13. «ПОЛИЭФИР-Ф ТЕСЬМА» - с нитями из полиэфира, плетеными, уплощенными (тесьмой), с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующей ширины: 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм.

14. «ПОЛИЭТИЛЕН ПЛЕТЕНЬ» - с нитями из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), комбинированными, плетеными, с вплетением моноплетей из полипропилена или полиамида 6.6, следующих метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5).

15. «ПОЛИПРОПИЛЕН» - с моноплетями из полипропилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2).

16. «ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО» - с моноплетями из полипропилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 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).

17. «ПВДФ» - с моноплетями из поливинилиденфторида, следующих метрических размеров (условных номеров): 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).

18. «ПТФЭ» - с моноплетями из политетрафторэтилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0).

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. Острые 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 атравматические. 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: ПОЛИЭФИР-С, ПОЛИЭФИР-Т. Эти варианты исполнения помечены знаком «*» в таблице А.1.

Изделия являются биологически безопасными: стерильными, не токсичными, апиrogenными 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 комбинированный пакет из прозрачной пленки и бумаги или прозрачной пленки и неориентированного полиэтилена «тайвек». 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: прокладки - в количестве 1 шт. на одну нить в случае использования без бусинок и зажимов и 2 шт. в случае использования вместе с бусинками и зажимами; бусинки и зажимы - в количестве 2 шт. бусинок в комплекте с 2 шт. зажимов 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 согласно 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 РФ 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 обращайтесь внимание на цветовые 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. Эта часть принадлежностей (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 уже использованными изделиями, и начать использование.

2.3. Использование изделия

2.3.1 Показания к применению:

Изделие предназначено для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур, в любых областях хирургии, во всех хирургических вмешательствах, требующих применения хирургического нерассасывающегося 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 к применению:

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала 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 в условиях хирургического операционного блока. 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, назначения и области применения. Должны приниматься во внимание состояние пациента, хирургический опыт, техника хирургического вмешательства и размер раны.

При отборе изделий для использования следует обращать внимание на цветовые полосы на маркировке групповой и индивидуальной упаковок шовного материала, которые помогают правильно определить нужный вариант исполнения, избежать ошибок при выборе шовного материала для операции (цвета маркировки приведены в приложении к инструкции по применению).

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 инструкции по применению. Повторная стерилизация или повторное использование изделий не допускаются. Нельзя использовать изделия после истечения срока годности, указанного на маркировке.

Перед непосредственным использованием вскрывается целая индивидуальная упаковка изделия и проводится 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.

Изделие, как инородное тело, при длительном контакте с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может привести к образованию конкремента.

В случае наложения швов, подверженных загрязнению (кожных, подкожных, швов при вмешательствах на прямой кишке и т.д.), ввиду вероятности их инфицирования, не рекомендуется применять плетеные нити в изделии, отдавая предпочтение монофиламентным нитям.

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

инного конца. Это представляет опасность как для хода операции, так и непосредственно для пациента.

Медицинскому персоналу следует также проявлять осторожность при манипуляциях с хирургическими иглами в целях собственной безопасности. Использованный шовный материал с иглами и без игл должен собираться в соответствии разделом инструкции по применению, посвященным утилизации.

2.3.4 Возможные нежелательные реакции:

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакцию на инородное тело. Как и любые другие инородные тела, изделие 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) шовный материал;
- 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 нанизать 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 всех принадлежностей на нити.

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 °С до + 40 °С;
- 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 °С до + 50 °С, 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 непрокалываемые 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.

Таблица А.1

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Состав нити, наличие покрытия, антимикробного агента	Структура нити (диапазоны размеров нити: метрические (USP))	Цвета нити	Доступные размеры нити (ширина тесьмы в мм)		Цвет маркировки		Срок годности лет
					Метр. размеры	USP	Условные названия цветов индикации маркировки	Коды цветовой индикации по системе ц/м RGB	
1	ШЕЛК	Шелк, с покрытием	Псевдомонофиламентная комплексная (0,2 (10/0) - 0,5 (7/0), плетеная (0,3 (9/0) - 8 (6))	Черный, синий, белый	0,2 - 8	10/0 - 6	Голубой (аквамарин)	#5bc5fb	5
2	НЕЙЛОН МОНО	Нейлон (полиамид 6-6.6 или полиамид 6)	Мононить	Черный, синий, неокрашенный	0,01 - 7	12/0 - 5	Травяной зеленый	#2aa80b	5
3	НЕЙЛОН-К	Нейлон, комбинированный (волокна полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6)	Псевдомонофиламентная кабельная нить	Черный, синий, белый	1,5 - 11	4/0 - 9	Темно-зеленый	#036d33	5
4	НЕЙЛОН ПЛЕТЕННЫЙ	Нейлон (полиамид 6.6), с покрытием	Плетеная	Черный, белый	0,5 - 6	7/0 - 3-4	Насыщенный зеленый	#06994a	5
5	КАПРОН	Нейлон (полиамид 6)	Плетеная	Голубой (синий), белый	0,7 - 9	6/0 - 7	Зеленый	#00c073	5
6	КАПРОН-Ф	Нейлон (полиамид 6), с покрытием	Плетеная	Голубой (синий), белый	0,7 - 9	6/0 - 7	Светло-зеленый	#00f090	5
7	ПОЛИЭФИР-С*	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	0,5 - 10	7/0 - 8	Оранжевый	#ff8d30	5
8	ПОЛИЭФИР-С КАРДИО	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	0,7 - 5	6/0 - 2	Насыщенный оранжевый	#f76d36	5
9	ПОЛИЭФИР-Т*	Полиэфир, с покрытием	Крученая (0,4 (8/0)); плетеная (0,5 (7/0) - 9 (7))	Зеленый, белый	0,4 - 9	8/0 - 7	Кирпично-оранжевый	#d65f0a	5
10	ПОЛИЭФИР	Полиэфир	Плетеная	Зеленый, белый	0,7 - 9	6/0 - 7	Светло-оранжевый	#ff9d4d	5
11	ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА	Полиэфир	Плетеная	Зеленый, белый	0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 10		Светло-оранжевый	#ff9d4d	5
12	ПОЛИЭФИР-Ф	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	0,7 - 9	6/0 - 7	Светло-коричневый	#ce7303	5
13	ПОЛИЭФИР-Ф ТЕСЬМА	Полиэфир, с покрытием	Плетеная	Зеленый, белый	0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 10		Светло-коричневый	#ce7303	5
14	ПОЛИЭТИЛЕН ПЛЕТЕННЫЙ	СВМПЭ**	Плетеная	Белый, белый с синим, белый с черным	1 - 7	5/0 - 5	Коричневый	#934c1f	5
15	ПОЛИПРОПИЛЕН	Полипропилен	Мононить	Синий, неокрашенный	0,2 - 5	10/0 - 2	Синий	#1593f9	5
16	ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО	Полипропилен	Мононить	Синий, белый, неокрашенный	0,2 - 5	10/0 - 2	Светло-синий	#42aaff	5
17	ПВДФ	Поливинилиденфторид	Мононить	Синий, неокрашенный	0,2 - 5	10/0 - 2	Темно-синий	#364d81	5
18	ПТФЭ	Политетрафторэтилен	Мононить	Белый	0,5 - 3,5	7/0 - 0	Бледный серо-голубой	#bae3f3	5

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

* ООО ЦИРМИ ☎ INFO@CIRMI.RU 🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU) комбинированный (допускается вплетение синих мононитей из полипропилена или черных мононитей из полиамида 6.6)

Таблица А.2

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Отношение к гидролизу. Прочность на разрыв с течением времени	Особые свойства различных вариантов исполнения и рекомендуемые области их применения	Особые указания и предупреждения для различных вариантов исполнения
1	ШЕЛК	Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени	Нить чрезвычайно мягкая, податливая, прекрасно держит хирургический узел. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, стоматологии, офтальмологии, нейрохирургии.	Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ШЕЛК. С учетом подверженности шовного материала из шелка действию гидролиза, не следует применять ШЕЛК в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.
2	НЕЙЛОН МОНО	Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени	Пластичная полиамидная монополь. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в офтальмохирургии, нейрохирургии, сосудистой микрохирургии, общей хирургии.	С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять НЕЙЛОН МОНО в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.
3	НЕЙЛОН-К	Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени	Данный уникальный псевдомонотрифиламентный шовный материал кабельного типа сочетает в себе преимущества монофиламентной (гладкая поверхность) и плетеной (прочность) нити. Рекомендуется к применению для закрытия кожных ран в различных областях хирургии.	С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять НЕЙЛОН-К в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.
4	НЕЙЛОН ПЛЕТЕНЫЙ	Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени	Данный плетеный шовный материал, импрегнированный защитным покрытием, способен быть хорошей заменой плетеного шелка, не вызывая при этом сильной реакции ткани. Рекомендуется к применению в общей хирургии; в нейрохирургии.	С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять НЕЙЛОН ПЛЕТЕНЫЙ в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.
5	КАПРОН	Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени	Рекомендуется к широкому применению в общей хирургии, а также на вспомогательные швы-держалки во всех областях хирургии.	С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять КАПРОН в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу. Следует также помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.
6	КАПРОН-Ф	Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени	Фторполимерное покрытие этой нити уменьшает пилирующий и капиллярный эффекты, присущие плетеным шовным материалам. Рекомендуется к широкому применению в общей хирургии, а также на вспомогательные швы-держалки во всех областях хирургии.	С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять КАПРОН-Ф в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.
7	ПОЛИЭФИР-С	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в травматологии и ортопедии, пластической хирургии, офтальмохирургии.	ПОЛИЭФИР-С не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.
8	ПОЛИЭФИР-С КАРДИО	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в травматологии и ортопедии, пластической хирургии, офтальмохирургии, а также в сердечно-сосудистой хирургии, в частности в хирургии сердечных клапанов, где данная шовная нить имеет хороший опыт применения.	ПОЛИЭФИР-С КАРДИО не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Отношение к гидролизу. Прочность на разрыв с течением времени	Особые свойства различных вариантов исполнения и рекомендуемые области их применения	Особые указания и предупреждения для различных вариантов исполнения
9	ПОЛИЭФИР-Т	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Фторполимерное (политетрафторэтиленовое) покрытие этой нити уменьшает пиящий и капиллярный эффекты, присущие плетеным шовным материалам. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в травматологии и ортопедии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии.	ПОЛИЭФИР-Т не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.
10	ПОЛИЭФИР	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Рекомендуется к широкому применению в общей хирургии, а также на вспомогательные швы-держалки во всех областях хирургии.	ПОЛИЭФИР не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом. Следует также помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.
11	ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в акушерстве и гинекологии (для хирургической коррекции истмико-цервикальной недостаточности), в общей хирургии, травматологии и ортопедии	При работе следует учитывать плоскую структуру тесьмы, в отличие от обычной хирургической нити. Также следует помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.
12	ПОЛИЭФИР-Ф	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Фторполимерное покрытие этой нити уменьшает пиящий и капиллярный эффекты, присущие плетеным шовным материалам. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, сердечно-сосудистой хирургии, травматологии и ортопедии.	ПОЛИЭФИР-Ф не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.
13	ПОЛИЭФИР-Ф ТЕСЬМА	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Фторполимерное (политетрафторэтиленовое) покрытие тесьмы уменьшает пиящий и капиллярный эффекты, присущие плетеным шовным материалам. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в акушерстве и гинекологии (для хирургической коррекции истмико-цервикальной недостаточности), в общей хирургии, травматологии и ортопедии.	При работе следует учитывать плоскую структуру тесьмы, в отличие от обычной хирургической нити.
14	ПОЛИЭТИЛЕН ПЛЕТЕНЫЙ	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Плетеная нить из сверхвысокомолекулярного полиэтилена обладает уникальными показателями прочности, сравнимыми с прочностью хирургической стали, вследствие чего рекомендуется прежде всего для применения в оперативной травматологии и ортопедии для швов мышц и сухожилий, когда необходима повышенная прочность на разрыв, поддерживаемая неограниченное время.	Следует помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.
15	ПОЛИПРОПИЛЕН	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	С учетом свойств нерассасывающейся монофиламентной нити ПОЛИПРОПИЛЕН рекомендуется к применению в случаях, когда требуется постоянное сопоставление мягких тканей, включая использование в абдоминальной хирургии, пластической хирургии, хирургии сосудов, офтальмохирургии.	Важно учитывать риск травмирования этой монофиламентной нити при хирургических манипуляциях, особенно инструментами, что может быть крайне опасно в ряде случаев применения, таких как создание анастомозов, кисетных швов на крупные сосуды. Применение ПОЛИПРОПИЛЕНА в случаях, когда не требуется постоянного сопоставления, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала, как инородного тела, из организма.

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Отношение к гидролизу. Прочность на разрыв с течением времени	Особые свойства различных вариантов исполнения и рекомендуемые области их применения	Особые указания и предупреждения для различных вариантов исполнения
16	ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	Данный шовный материал характеризует особая мягкость и пониженная память формы, по сравнению с другими шовными материалами из полипропилена. ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в нейрохирургии, микрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии, а также в сердечно-сосудистой хирургии, где данная шовная нить имеет хороший опыт применения.	Важно учитывать риск травмирования этой монофиламентной нити при хирургических манипуляциях, особенно инструментами, что может быть крайне опасно в ряде случаев применения, таких как создание анастомозов, кисетных швов на крупные сосуды. Применение ПОЛИПРОПИЛЕНА КАРДИО в случаях, когда не требуется постоянного сопоставления, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала, как инородного тела, из организма.
17	ПВДФ	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	По сравнению с полипропиленовой нитью, ПВДФ несколько более эластичен и прочен, обладает меньшим эффектом памяти; за счет поверхностных свойств нити более устойчив к травмированию инструментами, а также более антиадгезивен, за счет чего легче извлекается из шва. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в пластической и реконструктивной хирургии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, офтальмохирургии. Прекрасно зарекомендовал себя для непрерывных косметических кожных швов.	Важно учитывать риск травмирования этой монофиламентной нити при хирургических манипуляциях, особенно инструментами, что может быть крайне опасно в ряде случаев применения, таких как создание анастомозов, кисетных швов на крупные сосуды. Применение ПВДФ в случаях, когда не требуется постоянного сопоставления, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала, как инородного тела, из организма.
18	ПТФЭ	Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.	С учетом прочности, прекрасных манипуляционных свойств, мягкости нити, а также возможности достижения уникального соотношения диаметров иглы и нити, близкого к единице, что позволяет нити хорошо герметизировать шов, рекомендуется прежде всего для в сердечно-сосудистой хирургии, при протезировании и подшивании имплантатов, в нейрохирургии, а также в стоматологии, пластической и реконструктивной хирургии.	Материал нити чувствителен к механическим повреждениям: растяжению, сдавливанию, вследствие чего требует осторожного обращения. Как и в случае применения любой монофиламентной нити, при применении ПТФЭ существует риск травмирования нити хирургическими инструментами, которого следует избегать.

скреплено подписью
и печатью

