

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»
Кузнецова Г.Л.

« 6 » октябре 2022г.

**Инструкции по применению для
материалов хирургических шовных рассасывающихся
антимикробных стерильных по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
АНТИМИКРОБНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 169990

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Шовные материалы в отрезках (без игл):

1.1.1 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

1.1.2 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке;

1.1.3 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки».

1.2 Шовные материалы в отрезках с иглами атравматическими:

1.2.1 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, D - 1/4 окружности, F - 3/8 окружности, N - 5/8 окружности, W - 7/16 окружности, J - 1/8 окружности, J - крюкообразная, PL - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, Y - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.2 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, D - 1/4 окружности, F - 3/8 окружности, N - 5/8 окружности, W - 7/16 окружности, J - 1/8 окружности, J - крюкообразная, PL - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, Y - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.3 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.4 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.5 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

1.2.6 «ELPGA AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (EO). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити, принадлежности «Прокладки»; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения. Нить имеет синтетическое происхождение. В изделиях применяются антимикробные агенты: хлоргексидин.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся антимикробные стерильные по ТУ 21.20.24-003-6302426-2020 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с одной иглой атравматической в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
5	Шовный материал от 10 до 300 см с одной иглой атравматической с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
6	Шовный материал от 10 до 300 см с двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной иглой атравматической в количестве 1 шт.
3	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3-6 по таблице А и 2-3 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);

- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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



Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМАР»

Кузнецова Г. Л.

5 (подпись) листок

Всего прошитуровано и скреплено печатью

Про
ООО
1173
Адрес
ООО
ком
Тел.

1. 0
1.1 Ш
1.1.1

соотнош
0:70), ант
-0); 1 (5-
- длин
картонн

1.1.2 «
соотнош
70), ант
0); 1 (5-0
- длин

1.1.3 «
соотнош
70), ант
0); 1 (5-0
- длин
картонн
Принад

1.2 Шо

1.2.1 «Е
соотноше
0:70), анти
5-0); 1 (5-0)
- длино
травматичес
- 1/4 окруж
- прогресс
режущая, Q
- колющая

1.2.2 «Е
в соотношен
0:70), антим
5-0); 1 (5-0);
- длиной
травматичес
- 1/4 окруж
- прогресси
режущая, Q -
- колющая с

1.2.3 «EL
в соотношени
0:70), антим
6-0); 1 (5-0); 1

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
АНТИМИКРОБНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 169990

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Шовные материалы в отрезках (без игл):

1.1.1 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

1.1.2 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке;

1.1.3 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки».

1.2 Шовные материалы в отрезках с иглами атравматическими:

1.2.1 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.2 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.3 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

Всего прошнуровано и скреплено печатью 5 (пять) листов

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.4 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.5 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

1.2.6 «ELCRYL AMT» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити, принадлежности «Прокладки»; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения. Нить имеет синтетическое происхождение. В изделиях применяются антимикробные агенты: хлоргексидин.

Радикация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся антимикробные стерильные по ТУ 21.20.24-003-6302426-2020 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.

5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 50-70 сут.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с одной иглой атравматической в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
5	Шовный материал от 10 до 300 см с одной иглой атравматической с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
6	Шовный материал от 10 до 300 см с двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной иглой атравматической в количестве 1 шт.
3	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3-6 по таблице А и 2-3 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);

- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение дополнительной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

Про
ООО
1173
Адрес
ООО
ном.
Тел.



Всего прошнуровано и скреплено печатью

5. (нать) лист об

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецова Г. Л.

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
АНТИМИКРОБНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147180

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Шовные материалы в отрезках (без игл):

1.1.1 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

1.1.2 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке;

1.1.3 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2 Шовные материалы в отрезках с иглами атравматическими:

1.2.1 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, В - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.2 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, В - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.3 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, В - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

Всего прошнуровано и скреплено печатью 5 (мтб) листов

режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, Y - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;
Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.4 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-пролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, Y - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.5 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-пролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 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);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

1.2.6 «ELMONQ AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-пролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 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);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (EO). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити, принадлежности «Прокладки»; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения. Нить имеет синтетическое происхождение. В изделиях применяются антимикробные агенты: хлоргексидин.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся антимикробные стерильные по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Вскрыть стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 5-7 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 90-120 сут.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с одной иглой атравматической в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
5	Шовный материал от 10 до 300 см с одной иглой атравматической с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
6	Шовный материал от 10 до 300 см с двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной иглой атравматической в количестве 1 шт.
3	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3-6 по таблице А и 2-3 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение дополнительной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействия солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

Пр
Ос
II
Ас
Ос
по
Те
1.0
1.1
1.1
интимик
4-0); 2 (- дл
а карто
1.1.1
тимик
-0); 2 (- дл
- дл
1.1.2
тимик
-0); 2 (3 - дл
- дл
на карто
Прил
1.2 П
1.2.1
антимикр
(4-0); 2 (3 - дл
атравмати
V - 1/4 окр
Р - прогр
- режушая,
С - колющая
1.2.2
антимикр
(4-0); 2 (3-
- длин
атравмати
V - 1/4 окр
Р - прогр
- режушая,
С - колющая
1.2.3
антимикр
(4-0); 2 (3-0
- длин
атравмати
V - 1/4 окр
Р - прогр

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (мб) лист 5

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»



Кузнецова Г. Л.

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
АНТИМИКРОБНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147180

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

**ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль,
пом. I, комн. 50**

Тел.: +7 (499) 653-65-66

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Шовные материалы в отрезках (без игл):

1.1.1 «ELDIOXON AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

1.1.2 «ELDIOXON AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке;

1.1.3 «ELDIOXON AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2 Шовные материалы в отрезках с иглами атравматическими:

1.2.1 «ELDIOXON AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.2 «ELDIOXON AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.3 «ELDIOXON AMT» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S

Всего прошитуровано и скреплено печатью

режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, Y - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;
Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.4 «ELDIOXON AMT» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атрауматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, Y - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;
Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.5 «ELDIOXON AMT» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 1 иглой атрауматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

1.2.6 «ELDIOXON AMT» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксана, антимикробная с хлоргексидином, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 2 иглами атрауматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити, принадлежности «Прокладки»; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения. Нить имеет синтетическое происхождение. В изделиях применяются антимикробные агенты: хлоргексидин.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся антимикробные стерильные по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Оставить стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 35-42 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 180-210 сут.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с одной иглой атравматической в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
5	Шовный материал от 10 до 300 см с одной иглой атравматической с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
6	Шовный материал от 10 до 300 см с двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной иглой атравматической в количестве 1 шт.
3	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3-6 по таблице А и 2-3 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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



Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМАР»

Кузнецова Г. Л.

Всего прошнуровано и скреплено печатью
5 (мб) листов

Пр
Ос
11
Ад
Ос
по
Те

1. С
1.1
1.1.1

покрыти
(условны
- дл
на картон

1.1.2
покрыти
(условны
- дл

1.1.3
покрыти
(условны
- дл

на картон
Прин

1.2 П
1.2.1

покрытием
(условных
- дли

атравмати
V - 1/4 окр
Р - прогр
- режущая,
С - колющ

1.2.2 «
покрытием
(условных
- дли

атравматич
V - 1/4 окр
Р - прогрес
- режущая,
С - колюща

1.2.3 «
покрытием
(условных
- дли

атравматиче
V - 1/4 окру
Р - прогрес

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
АНТИМИКРОБНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**
(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 169990

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

**ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль,
пом. I, комн. 50**

Тел.: +7 (499) 653-65-66

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Шовные материалы в отрезках (без игл):

1.1.1 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

1.1.2 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке;

1.1.3 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2 Шовные материалы в отрезках с иглами атравматическими:

1.2.1 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степень изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.2 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степень изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.3 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степень изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S

режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.4 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атрауматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.5 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 1 иглой атрауматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

1.2.6 «ELPGA PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 2 иглами атрауматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити, принадлежности «Прокладки»; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения. Нить имеет синтетическое происхождение. В изделиях применяются антимикробные агенты: триклозан.

Радикация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся антимикробные стерильные по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Оставить стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и поразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей - 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель - 1 шт.;
- стерилизационная упаковка - 1 шт.;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с одной иглой атрауматической в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с двумя иглами атрауматическими в количестве не более 12 шт.
5	Шовный материал от 10 до 300 см с одной иглой атрауматической с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
6	Шовный материал от 10 до 300 см с двумя иглами атрауматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной иглой атрауматической в количестве 1 шт.
3	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с двумя иглами атрауматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атрауматических игл для изделий исполнения 3-6 по таблице А и 2-3 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение кламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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



Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМАР»

Кузнецова Г. Л.

Всего прошнуровано и скреплено печатью
5 (мз)) лист 06

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
АНТИМИКРОБНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 169990

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Шовные материалы в отрезках (без игл):

1.1.1 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

1.1.2 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке;

1.1.3 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2 Шовные материалы в отрезках с иглами атравматическими:

1.2.1 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.2 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.3 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

70), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;
Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.4 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;
Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.5 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

1.2.6 «ELCRYL PLUS» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити, принадлежности «Прокладки»; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения. Нить имеет синтетическое происхождение. В изделиях применяются антимикробные агенты: триклозан.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся антимикробные стерильные по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Оставить стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.

5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 50-70 сут.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и размера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей - 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с одной иглой атравматической в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
5	Шовный материал от 10 до 300 см с одной иглой атравматической с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
6	Шовный материал от 10 до 300 см с двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной иглой атравматической в количестве 1 шт.
3	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3-6 по таблице А и 2-3 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;

- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист об

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецова Г. Л.



**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
АНТИМИКРОБНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147180

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Шовные материалы в отрезках (без игл):

1.1.1 «ELMONQ PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

1.1.2 «ELMONQ PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке;

1.1.3 «ELMONQ PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2 Шовные материалы в отрезках с иглами атравматическими:

1.2.1 «ELMONQ PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.2 «ELMONQ PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.3 «ELMONQ PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S

Всего прошнуровано и скреплено печатью

режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.4 «ELMONQ PLUS» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-пропалактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.5 «ELMONQ PLUS» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-пропалактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

1.2.6 «ELMONQ PLUS» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-пропалактоном (в соотношении 75:25), антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити, принадлежности «Прокладки»; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения. Нить имеет синтетическое происхождение. В изделиях применяются антимикробные агенты: триклозан.

Радикация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся антимикробные стерильные по ТУ 21.20.24-003-66302426-2020 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Остать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или же с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 5-7 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 90-120 сут.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и поразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей - 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель - 1 шт.;
- стерилизационная упаковка - 1 шт.;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с одной иглой атравматической в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
5	Шовный материал от 10 до 300 см с одной иглой атравматической с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
6	Шовный материал от 10 до 300 см с двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной иглой атравматической в количестве 1 шт.
3	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3-6 по таблице А и 2-3 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»



Кузнецова Г. И.

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ
АНТИМИКРОБНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020**

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147180

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Шовные материалы в отрезках (без игл):

1.1.1 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанаона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

1.1.2 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанаона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке;

1.1.3 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанаона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2 Шовные материалы в отрезках с иглами атравматическими:

1.2.1 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанаона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степень изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.2 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанаона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степень изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

1.2.3 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанаона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степень изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.4 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; на картонном носителе;

Принадлежности: «Прокладки»;

1.2.5 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 1 иглой атравматической развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

1.2.6 «ELDIOXON PLUS» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, антимикробная с триклозаном, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с 2 иглами атравматическими развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити, принадлежности «Прокладки»; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения. Нить имеет синтетическое происхождение. В изделиях применяются антимикробные агенты: триклозан.

Радикация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся антимикробные стерильные по ТУ 21.20.24-003-36302426-2020 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или же с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 35-42 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 180-210 сут.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения индивидуальной (стерилизационной) упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с одной иглой атравматической в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал одной длины от 10 до 150 см с двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
5	Шовный материал от 10 до 300 см с одной иглой атравматической с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
6	Шовный материал от 10 до 300 см с двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий *на катушке* должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вариант исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной иглой атравматической в количестве 1 шт.
3	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3-6 по таблице А и 2-3 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействия солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

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

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист об

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕМААР»



Куз

Кузнецова Г. Л.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

42 (сорок два) листа

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕМААР»



Кузнецова Г. Л.