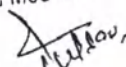


Эксплуатационная документация
№ADVA-ABS-OP

**Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими
иглами и без игл различных размеров**



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Эксплуатационная документация		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	2 из 42

СОДЕРЖАНИЕ

АДВАКРИЛ (ADVACRYL)	1
АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)	1
АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS).....	1
АДВАМРИЛ (ADVAMRYL).....	1
АДВАПД (ADVAPD).....	1



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАКРИЛ (ADVACRYL)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

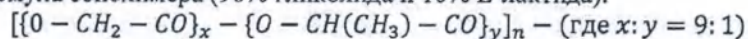
Плетенный полиглактин 910 с покрытием

Цвет – неокрашенный/фиолетовый

ОПИСАНИЕ

АДВАКРИЛ (ADVACRYL) – это нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся плетённая из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция

Эмпирическая формула сополимера (90% гликолида и 10% L-лактида):



Установлено, что сополимер полиглактин 910 и глакомер 37 со стеаратом кальция не имеют антигенных свойств, являются апирогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Производится окрашенным (фиолетовым) и неокрашенным.

Производится различных толщин: от метрического размера М 5 (условный размер U.S.P. 2) до метрического размера М 0,7 (условный размер U.S.P. 6-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи

Не содержит никаких лекарственных веществ. В их состав также не входит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ (ADVACRYL), стерильная, плетённая из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, неокрашенная или 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), (вид 169980):

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратнорежущая, колюще-режущая, обратнорежущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком, кардиоваскулярная

в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
- инструкция по применению – 1 экз.

- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,

в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
- инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или лигирования мягких тканей.

Функциональное назначение АДВАКРИЛ (ADVACRYL)

- для применения в общей аппроксимации мягких тканей и/или наложения лигатур, включая офтальмологическую хирургию;
- анастомоза периферических сосудов;
- микрохирургии сосудов диаметром менее 2 мм

ВНИМАНИЕ: Не применяется: для микрохирургии сосудов и тканей сердца.

For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	2 из 8

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 7 дней) сохранения прочности шовного материала;
- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на Полиглактин 910;
- противопоказан для применения в микрохирургии сосудов и тканей сердца.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- расхождение краев раны;
- локальное раздражение в месте раны в тех случаях, когда шовный материал остается на месте дольше 7 дней;
- образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субкутанный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материал а результате таких хирургических инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)	Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения Страница	22.08.2023 3 из 8

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАКРИЛ (ADVACRYL)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Вся первоначальная прочность на растяжение теряется между четырьмя и пятью неделями после имплантации. Полное рассасывание шовного материала происходит до 80 дней

День имплантации	Приблизительно в процентах от первоначальной прочности.
14 дней (от 2 до 6-0)	70 %
21 дней (от 2 до 6-0)	50 %
28 дней (от 2 до 6-0)	20 %

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАКРИЛ (ADVACRYL) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие или прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

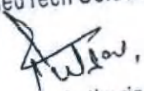
Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	4 из 8

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения: 5 лет

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 5 лет.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюшнс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com;

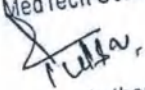
Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюшнс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

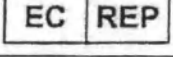
Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, Чкаловская, дом 64, офис 11
Тел: +7 (347) 293-02-93
E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru



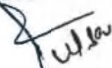
For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	6 из 8

Технические характеристики

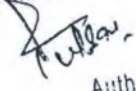
Параметр	Значение				
Окраска нити	Неокрашенная/Фиолетовый				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	6-0	0,7	от 0,070 до 0,099	0,25 (2,5)	1,7
	5-0	1	от 0,100 до 0,149	0,68 (6,8)	2,3
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,95 (9,5)	4,5
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,77 (17,7)	6,8
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,68 (36,8)	11,0
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,90 (39,0)	15,0
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,08 (50,8)	18,0
	2	5	от 0,500 до 0,599	6,35 (63,5)	18,0
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO; CV				

Характеристики игл

Используемые обозначения

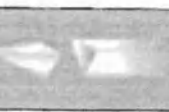
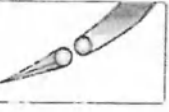
Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрозаточкой (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрозаточкой
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком



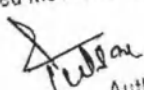
For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иголками и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острия иглы

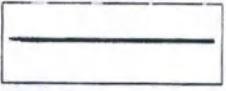
Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острия. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черенная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Дата завершения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	8 из 8

Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 % .



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signature

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

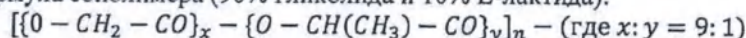
Плетенный полиглактин 910 с покрытием

Цвет – неокрашенный

ОПИСАНИЕ

АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) – нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция.

Эмпирическая формула сополимера (90% гликолида и 10% L-лактида):



АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) по сравнению с АДВАКРИЛ (ADVACRYL) обладает быстрой потерей прочности и скоростью рассасывания. Характерная быстрая потеря прочности достигается за счет использования полимера с более низкой молекулярной массой, чем обычный шовный материал АДВАКРИЛ (ADVACRYL) (полиглактин 910).

Установлено, что сополимер полиглактин 910 и глакомер 37 со стеаратом кальция не имеют антигенных свойств, являются апирогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Производится неокрашенным.

Производится различных толщины: от метрического размера М 4 (условный размер U.S.P. 1) до метрического размера М 1 (условный размер U.S.P. 5-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи.

Не содержит никаких лекарственных веществ. В их состав также не входит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID), стерильная, плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, неокрашенная метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), вид 169980):

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, ложечными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком
- в составе:
- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
 - инструкция по применению – 1 экз.
 - Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
- в составе:
- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
 - инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или фиксации мягких тканей.

For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced Medical Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	2 из 8

Функциональное назначение АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)

- для применения в общей аппроксимации мягких тканей, где требуется только кратковременная поддержка раны и где быстрое рассасывание шва предпочтительно;
- для закрытия кожи, особенно в детской хирургии, эпизиотомиях, циркумцизии и закрытии слизистой оболочки полости рта
- для наложения швов на конъюнктиву в офтальмологической хирургии

ВНИМАНИЕ: Не применяется для сердечно-сосудистых и неврологических тканей

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 7 дней) сохранения прочности шовного материала;
- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на Полиглактин 910;
- противопоказан там, где требуется поддержка раны или перевязка более семи дней;
- противопоказан для применения в сердечно-сосудистых и неврологических тканях.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- покраснение (эритему), отёчность и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субкутикулярный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощённых и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов.
- Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с отходами.



Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	3 из 8

- биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материал а результате таких хирургически х инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Через 5 дней после имплантации сохраняется приблизительно 42% первоначальной прочности н растяжение.

Вся первоначальная прочность на растяжение теряется через 10 – 14 дней после имплантации. Полное рассасывание шовного материала происходит до 42 дней.

ВНИМАНИЕ: Узлы шовного материала обычно отпадают через 7 – 10 дней после операции или удаляются стерильной марлей. Обычное снятие швов не требуется.

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие ил прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковок.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки.

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Signature

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	4 из 8

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения: 3 года

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрубовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 3 года.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
 P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
 Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
 Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
 E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com;

Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
 P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
 Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

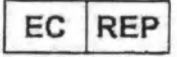
Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
 450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
 Тел: +7 (347) 203-02-93
 E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.
 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.
 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	6 из 8

Технические характеристики

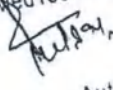
Параметр	Значение				
Окраска нити	Неокрашенная				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	5-0	1	от 0,100 до 0,149	0,68 (6,8)	2,3
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,95 (9,5)	4,5
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,77 (17,7)	6,8
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,68 (36,8)	11,0
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,90 (39,0)	15,0
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,08 (50,8)	18,0
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO				

Характеристики игл

Используемые обозначения

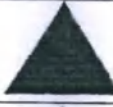
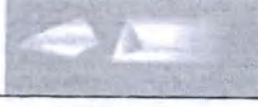
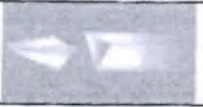
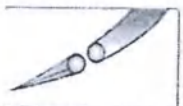
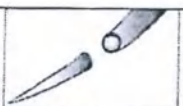
Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрорезающей (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрорезающей
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Документ №	ADVA-ABS-OP
			Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острия иглы

Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны.
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных.
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка.
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны.
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острия. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черненная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.

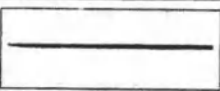


For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)	Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	8 из 8

Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 %



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

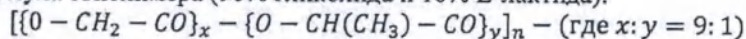
Плетенный полиглактин 910 с покрытием, антибактериальный

Цвет – неокрашенный/фиолетовый

ОПИСАНИЕ

АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) – нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, с триклозаном.

Эмпирическая формула сополимера (90% гликолида и 10% L-лактида):



Плетенный шовный материал АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) покрыт смесью, состоящей из сополимера (гликолид-ко-лактид) (глакомер 37) и стеарата кальция.

Установлено, что сополимер полиглактин 910 и глакомер 37 со стеаратом кальция не имеют антигенных свойств, являются апирогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Шовный материал покрыт триклозаном, антибактериальным средством широкого спектра действия с концентрацией от 25 до 600 мкг/м.

Производится окрашенным (фиолетовый) и неокрашенным

Производится различных толщины: от метрического размера М 5 (условный размер U.S.P. 2) до метрического размера М 1,5 (условный размер U.S.P. 4-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи.

Не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS), стерильная, плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, с триклозаном, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5(2), (вид 169990):

варианты исполнения:

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.
- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и стабилизации мягких тканей.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	2 из 8

Функциональное назначение АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)

- для использования при общей аппроксимации и/или наложения лигатур мягких тканей;

ВНИМАНИЕ: Не применяется для офтальмологических, сердечно-сосудистых и неврологических тканей

Противопоказания

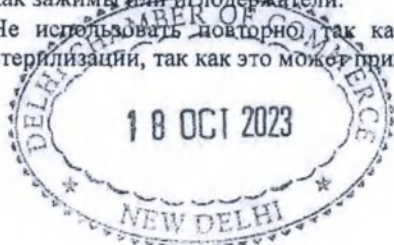
- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 7 дней) сохранения прочности шовного материала;
- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на Полиглактин 910 и препарат Триклозан;
- противопоказан для применения в офтальмологических, сердечно-сосудистых и неврологических тканях.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- расхождение краев раны;
- локальное раздражение в месте раны в тех случаях, когда шовный материал остается на месте дольше 7 дней;
- образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субкутикулярный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материал в результате таких хирургических инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	3 из 8

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Полная утрата первоначальной прочности происходит на четвертой – пятой неделе после имплантации. Полное рассасывание шовного материала происходит до 80 дней.

День имплантации	Приблизительно в процентах от первоначальной прочности.
14 дней (от 2 до 4-0)	75 %
21 дней (от 2 до 1)	40 %
21 дней (от 0 до 4-0)	55 %
28 дней (от 2 до 4-0)	15 %

С помощью исследования, в котором определяется зоны подавления роста было показано, что АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) с триклозаном подавляет колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк), *Staphylococcus epidermidis* (эпидермидный стафилококк), которые, как известно, способствуют инфекциям в местах хирургического вмешательства.

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие или прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

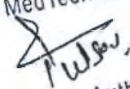
Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	4 из 8

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения 5 лет

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 5 лет.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com;

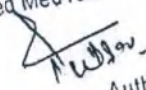
Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

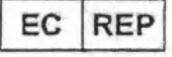
Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
Тел: +7 (347) 293-02-93
E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru



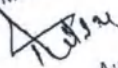
For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	6 из 8

Технические характеристики

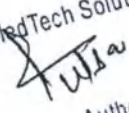
Параметр	Значение				
Окраска нити	Неокрашенная, Фиолетовый				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,95 (9,5)	4,5
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,77 (17,7)	6,8
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,68 (36,8)	11,0
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,90 (39,0)	15,0
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,08 (50,8)	18,0
	2	5	от 0,500 до 0,599	6,35 (63,5)	18,0
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO				

Характеристики игл

Используемые обозначения

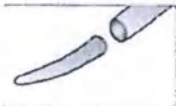
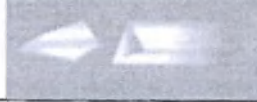
Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрозаточкой (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрозаточкой
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком



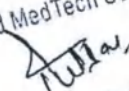
For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	7 из 8

Описание типа острия иглы

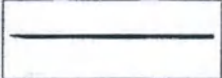
Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острия. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черненная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	8 из 8

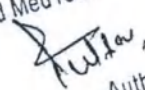
Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 % .



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

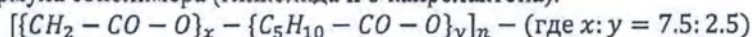
Полиглекапрон 25, монофиламентный

Цвет – неокрашенный/фиолетовый

ОПИСАНИЕ

АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) – нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся монофиламентная из полиглекапрона 25, неокрашенная или фиолетовая

Эмпирическая формула сополимера (гликолида и ε-капролактона):



Установлено, что сополимер полиглекапрон 25 не имеет антигенных свойств, является апилогенным и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Производится (фиолетовым) и неокрашенным.

Производится различных толщин: от метрического размера М 4 (условный размер U.S.P. 1) до метрического размера М 1 (условный размер U.S.P. 5-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи.

Не содержит никаких лекарственных веществ. В их состав также не входит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАМРИЛ (ADVAMRYL), стерильная, монофиламентная из полиглекапрона 25, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1) (вид 147190):

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.
- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или лигирования мягких тканей.

Функциональное назначение АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)

- для применения в общей аппроксимации мягких тканей и/или наложения лигатур

ВНИМАНИЕ: Не применяется в офтальмологической, сердечно-сосудистой, нейро-хирургии, микрохирургии.

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических случаях, требующих длительного (более 7 дней) сохранения прочности шовного материала;



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.
Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	2 из 8

- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на Полиглекапрон 25;
- противопоказан для применения в офтальмологической, сердечно-сосудистой, нейро-хирургии, микрохирургии.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- расхождение краев раны;
- локальное раздражение в месте раны в тех случаях, когда шовный материал остается на месте дольше 7 дней;
- образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субкутанный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материал а результате таких хирургически х инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)



Advanced MedTech Solutions Pvt. L.
Authorized Sign

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	3 из 8

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Полная утрата первоначальной прочности происходит на 21 день после имплантации. Полное рассасывание шовного материала происходит до 90 дней.

День имплантации	Приблизительно в процентах от первоначальной прочности.	
	Фиолетовый	Неокрашенный
7 дней (от 1 до 5-0)	60 %	55 %
14 дней (от 1 до 3-0, 5-0)	40 %	20 %
14 дней (4-0)	40 %	15 %

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие или прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%

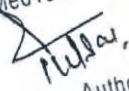
Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения: 5 лет



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	4 из 8

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрубовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 5 лет.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com;

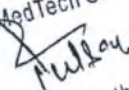
Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

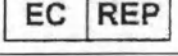
Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
Тел: +7 (347) 293-02-93
E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru



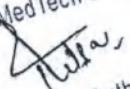
For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	6 из 8

Технические характеристики

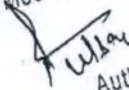
Параметр	Значение				
Окраска нити	Неокрашенная/Фиолетовый				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	5-0	1	от 0,100 до 0,149	0,69 (6,9)	2,3
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,97 (9,7)	4,6
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,78 (17,8)	6,9
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,73 (27,3)	11,2
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,98 (39,8)	15,3
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,18 (51,8)	18,4
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO				

Характеристики игл

Используемые обозначения

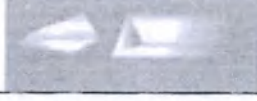
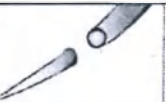
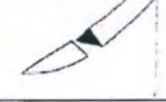
Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрорезающей (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрорезающей
SPM	шпательная игла
TC	колошце-режущая игла
TP	колошца
TP TRO	колошца с троакарным кончиком



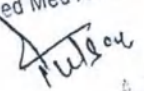
For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острья иглы

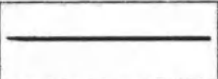
Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасция, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острья. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудьна, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черненная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.


 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	8 из 8

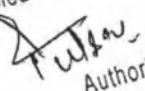
Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 % .



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD)	Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАПД (ADVAPD)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

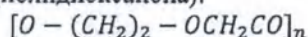
Полидиоксанон, монофиламентный

Цвет –фиолетовый

ОПИСАНИЕ

АДВАПД (ADVAPD) – нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся монофиламентная из полидиоксанона

Эмпирическая формула сополимера (полидиоксанона):



Установлено, что сополимер полидиоксанона не имеет антигенных свойств, являются апиогенным и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Производится окрашенным (фиолетовым).

Производится различных толщин: от метрического размера М 4 (условный размер U.S.P. 1) до метрического размера М 1 (условный размер U.S.P. 5-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи

Не содержит никаких лекарственных веществ. В их состав также не входит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАПД (ADVAPD), стерильная, монофиламентная из полидиоксанона, цвет фиолетовый, метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), (вид 147190):

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.
- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или лигирования мягких тканей.

Функциональное назначение АДВАПД (ADVAPD)

- для применения в общей аппроксимации мягких тканей, включая офтальмологическую и детскую сердечно-сосудистую хирургию, где ожидается рост и предпочтительно пролонгированное (до шести недель) сохранение прочности рассасывающегося шовного материала;

ВНИМАНИЕ: Не применяется для сердечно-сосудистых тканях у взрослых, нейро- и микрохирургии.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.
Author
Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАПД (ADVAPD)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	2 из 8

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 6 недель) сохранения прочности шовного материала;
- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на полидиоксанон;
- противопоказано в сочетании с протезными устройствами, например, сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами;
- противопоказан для применения в сердечно-сосудистых тканях у взрослых, анастомоза периферических нервов и микрохирургии.

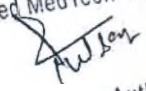
Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- покраснение (эритему), отёчность и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субкутанный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощённых и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материал а результате таких хирургически х инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	3 из 8

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАПД (ADVAPD)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Полное рассасывание шовного материала происходит в течении 180 – 220 дней.

День имплантации	Приблизительно в процентах от первоначальной прочности.
14 дней (от 1 до 5-0)	80 %
28 дней (от 1 до 5-0)	70 %
42 дней (от 1 до 5-0)	45 %

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАПД (ADVAPD) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие или прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения: 3 года



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАПД (ADVAPD)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	4 из 8

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 5 лет.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com;

Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

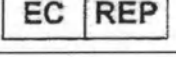
Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
Тел: +7 (347) 293-02-93
E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru



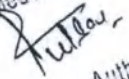
For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.
Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	6 из 8

Технические характеристики

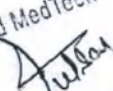
Параметр	Значение				
Окраска нити	Фиолетовый				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	5-0	1	от 0,100 до 0,149	0,69 (6,9)	4,6
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,97 (9,7)	6,9
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,78 (17,8)	11,2
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,73 (27,3)	15,3
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,98 (39,8)	18,4
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,18 (51,8)	18,4
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO				

Характеристики игл

Используемые обозначения

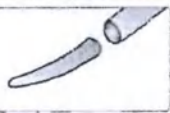
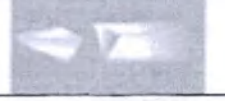
Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрорезающей (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрорезающей
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острия иглы

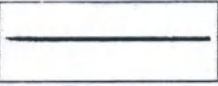
Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны.
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных.
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка.
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны.
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острия. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.



For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.
Authorized Signatory

 AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАПД (ADVAPD)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	8 из 8

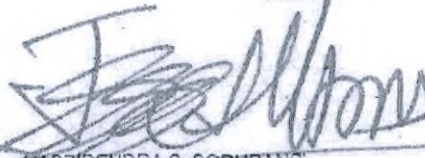
Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колошей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 %




(JASBIRENDRA S. SODHBANS)
 Secretary General
 Delhi Chamber of Commerce
 New Delhi

For Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.

 Authorized Signatory

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
 अपोस्टिल / APOSTILLE
 (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country: REPUBLIC OF INDIA

This public document
 COMMERCIAL DOCUMENT
 has been signed by AUTHORIZED SIGNATORY
 acting in the capacity of AUTHORIZED SIGNATORY
 bears the seal/stamp of DELHI CHAMBER OF COMMERCE NEW
 DELHI

Certified
 at NEW DELHI, INDIA the 18-Oct-2023.
 by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
 No. DLND0001110823

Seal / Stamp:
 is issued to: ADVANCED MEDTECH SOLUTIONS PVT
 LTD
 01 1507479



(संदीप कुमार)
 (Sandeep Kumar)
 अनुमति अधिकारी (साक्षात्पत्र / ओ.आई.)
 Section Officer (Attestation/O.I.)
 सी.पी.वी. विभाग / C.P.V. Division
 विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
 Ministry of External Affairs, New Delhi



**Эксплуатационная документация
№ADVA-ABS-OP**

**Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими
иглами и без игл различных размеров**

СОДЕРЖАНИЕ

АДВАКРИЛ (ADVACRYL)	1
АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)	1
АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS).....	1
АДВАМРИЛ (ADVAMRYL).....	1
АДВАПД (ADVAPD).....	1

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАКРИЛ (ADVACRYL)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

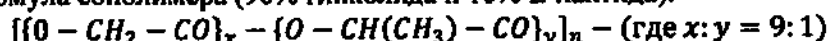
Плетенный полиглактин 910 с покрытием

Цвет – неокрашенный/фиолетовый

ОПИСАНИЕ

АДВАКРИЛ (ADVACRYL) – это нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся плетённая из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция

Эмпирическая формула сополимера (90% гликолида и 10% L-лактида):



Установлено, что сополимер полиглактин 910 и глакомер 37 со стеаратом кальция не имеют антигенных свойств, являются апирогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Производится окрашенным (фиолетовым) и неокрашенным.

Производится различных толщины: от метрического размера М 5 (условный размер U.S.P. 2) до метрического размера М 0,7 (условный размер U.S.P. 6-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи

Не содержит никаких лекарственных веществ. В их состав также не входит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ (ADVACRYL), стерильная, плетённая из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, неокрашенная или 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), (вид 169980):

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком, кардиоваскулярная
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.
- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или лигирования мягких тканей.

Функциональное назначение АДВАКРИЛ (ADVACRYL)

- для применения в общей аппроксимации мягких тканей и/или наложения лигатур, включая офтальмологическую хирургию;
- анастомоза периферических сосудов;
- микрохирургии сосудов диаметром менее 2 мм

ВНИМАНИЕ: Не применяется: для микрохирургии сосудов и тканей сердца.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	2 из 8

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 7 дней) сохранения прочности шовного материала;
- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на Полиглактин 910;
- противопоказан для применения в микрохирургии сосудов и тканей сердца.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- расхождение краев раны;
- локальное раздражение в месте раны в тех случаях, когда шовный материал остается на месте дольше 7 дней;
- образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субтикулярный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материала в результате таких хирургических инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	3 из 8

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАКРИЛ (ADVACRYL)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Вся первоначальная прочность на растяжение теряется между четырьмя и пятью неделями после имплантации. Полное рассасывание шовного материала происходит до **80 дней**

День имплантации	Приблизительно в процентах от первоначальной прочности.
14 дней (от 2 до 6-0)	70 %
21 дней (от 2 до 6-0)	50 %
28 дней (от 2 до 6-0)	20 %

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАКРИЛ (ADVACRYL) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие или прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	4 из 8

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения 5 лет

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 5 лет.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
 P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
 Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
 Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
 E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com; ppaul@amsltd.com

Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
 P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
 Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
 450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
 Тел: +7 (347) 293-02-93
 E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	6 из 8

Технические характеристики

Параметр	Значение				
Окраска нити	Неокрашенная/Фиолетовый				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	6-0	0,7	от 0,070 до 0,099	0,25 (2,5)	1,7
	5-0	1	от 0,100 до 0,149	0,68 (6,8)	2,3
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,95 (9,5)	4,5
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,77 (17,7)	6,8
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,68 (36,8)	11,0
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,90 (39,0)	15,0
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,08 (50,8)	18,0
	2	5	от 0,500 до 0,599	6,35 (63,5)	18,0
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO; CV				

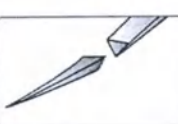
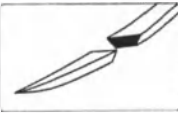
Характеристики игл

Используемые обозначения

Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрозаточкой (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрозаточкой
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком

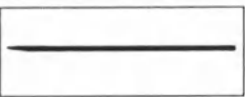
 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острья иглы

Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острья. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черенная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ (ADVACRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	8 из 8

Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 % .

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

Плетенный полиглактин 910 с покрытием

Цвет – неокрашенный

ОПИСАНИЕ

АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) – нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция.

Эмпирическая формула сополимера (90% гликолида и 10% L-лактида):



АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) по сравнению с АДВАКРИЛ (ADVACRYL) обладает быстрой потерей прочности и скоростью рассасывания. Характерная быстрая потеря прочности достигается за счет использования полимера с более низкой молекулярной массой, чем обычный шовный материал АДВАКРИЛ (ADVACRYL) (полиглактин 910).

Установлено, что сополимер полиглактин 910 и глакомер 37 со стеаратом кальция не имеют антигенных свойств, являются апирогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Производится неокрашенным.

Производится различных толщины: от метрического размера М 4 (условный размер U.S.P. 1) до метрического размера М 1 (условный размер U.S.P. 5-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи.

Не содержит никаких лекарственных веществ. В их состав также не входит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID), стерильная, плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, неокрашенная метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), вид 169980):

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком
в составе:
 - групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
 - инструкция по применению – 1 экз.
- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
в составе:
 - групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
 - инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или лигирования мягких тканей.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	2 из 8

Функциональное назначение АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)

- для применения в общей аппроксимации мягких тканей, где требуется только кратковременная поддержка раны и где быстрое рассасывание шва предпочтительно;
- для закрытия кожи, особенно в детской хирургии, эпизиотомиях, циркумцизии и закрытии слизистой оболочки полости рта
- для наложения швов на конъюнктиву в офтальмологической хирургии

ВНИМАНИЕ: Не применяется для сердечно-сосудистых и неврологических тканей

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 7 дней) сохранения прочности шовного материала;
- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на Полигектрон 910;
- противопоказан там, где требуется поддержка раны или перевязка более семи дней;
- противопоказан для применения в сердечно-сосудистых и неврологических тканях.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- покраснение (эритему), отёчность и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субкутанный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощённых и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надёжной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	3 из 8

биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материал а результате таких хирургически х инструментов, как зажимы или иглодержатели.

- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Через 5 дней после имплантации сохраняется приблизительно 42% первоначальной прочности н растяжение.

Вся первоначальная прочность на растяжение теряется через 10 – 14 дней после имплантации. Полное рассасывание шовного материала происходит до 42 дней.

ВНИМАНИЕ: Узлы шовного материала обычно отпадают через 7 – 10 дней после операции или удаляются стерильной марлей. Обычное снятие швов не требуется.

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие ил прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	4 из 8

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения: 3 года

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключая доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 3 года.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com; ppaul@amsltd.com

Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
Тел: +7 (347) 293-02-93
E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	6 из 8

Технические характеристики

Параметр	Значение				
Окраска нити	Неокрашенная				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	5-0	1	от 0,100 до 0,149	0,68 (6,8)	2,3
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,95 (9,5)	4,5
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,77 (17,7)	6,8
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,68 (36,8)	11,0
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,90 (39,0)	15,0
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,08 (50,8)	18,0
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO				

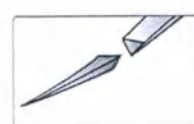
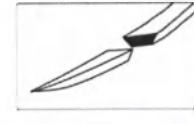
Характеристики игл

Используемые обозначения

Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрозаточкой (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрозаточкой
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком

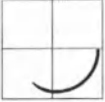
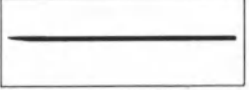
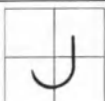
 AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острья иглы

Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острья. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черненная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.

 AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	8 из 8

Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 % .

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

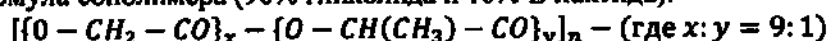
Плетенный полиглактин 910 с покрытием, антибактериальный

Цвет – неокрашенный/фиолетовый

ОПИСАНИЕ

АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) – нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, с триклозаном.

Эмпирическая формула сополимера (90% гликолида и 10% L-лактида):



Плетенный шовный материал АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) покрыт смесью, состоящей из сополимера (гликолид-ко-лактид) (глакомер 37) и стеарата кальция.

Установлено, что сополимер полиглактин 910 и глакомер 37 со стеаратом кальция не имеют антигенных свойств, являются апирогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Шовный материал покрыт триклозаном, антибактериальным средством широкого спектра действия с концентрацией от 25 до 600 мкг/м.

Производится окрашенным (фиолетовый) и неокрашенным

Производится различных толщины: от метрического размера М 5 (условный размер U.S.P. 2) до метрического размера М 1,5 (условный размер U.S.P. 4-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи.

Не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS), стерильная, плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, с триклозаном, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5(2), (вид 169990):

варианты исполнения:

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком
в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
- инструкция по применению – 1 экз.

- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
- инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или лигирования мягких тканей.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	2 из 8

Функциональное назначение АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)

- для использования при общей аппроксимации и/или наложения лигатур мягких тканей;

ВНИМАНИЕ: Не применяется для офтальмологических, сердечно-сосудистых и неврологических тканей

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 7 дней) сохранения прочности шовного материала;
- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на Полигладин 910 и препарат Триклозан;
- противопоказан для применения в офтальмологических, сердечно-сосудистых и неврологических тканях.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- расхождение краев раны;
- локальное раздражение в месте раны в тех случаях, когда шовный материал остается на месте дольше 7 дней;
- образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субкутикулярный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материала в результате таких хирургических инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению		Документ №	ADVA-ABS-OP
	модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Страница	3 из 8

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Полная утрата первоначальной прочности происходит на четвертой – пятой неделе после имплантации. Полное рассасывание шовного материала происходит до 80 дней.

День имплантации	Приблизительно в процентах от первоначальной прочности.
14 дней (от 2 до 4-0)	75 %
21 дней (от 2 до 1)	40 %
21 дней (от 0 до 4-0)	55 %
28 дней (от 2 до 4-0)	15 %

С помощью исследования, в котором определяется зоны подавления роста было показано, что АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) с триклозаном подавляет колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк), *Staphylococcus epidermidis* (эпидермидный стафилококк), которые, как известно, способствуют инфекциям в местах хирургического вмешательства.

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие или прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	4 из 8

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения 5 лет

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключая доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 5 лет.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com; ppaul@amsltd.com

Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
Тел: +7 (347) 293-02-93
E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	6 из 8

Технические характеристики

Параметр	Значение				
Окраска нити	Неокрашенная, Фиолетовый				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,95 (9,5)	4,5
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,77 (17,7)	6,8
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,68 (36,8)	11,0
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,90 (39,0)	15,0
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,08 (50,8)	18,0
	2	5	от 0,500 до 0,599	6,35 (63,5)	18,0
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO				

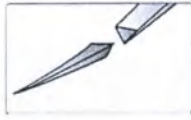
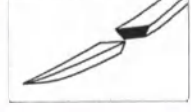
Характеристики игл

Используемые обозначения

Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрозаточкой (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрозаточкой
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком

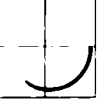
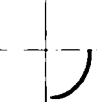
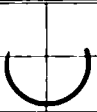
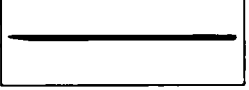
 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острия иглы

Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острия. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черненная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.

 AMS Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Документ №	ADVA-ABS-OP
			Дата заверения	22.08.2023
			Страница	8 из 8

Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 % .

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

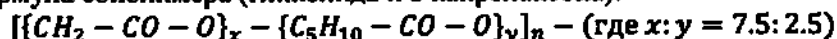
Полиглекапрон 25, монофиламентный

Цвет – неокрашенный/фиолетовый

ОПИСАНИЕ

АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) – нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся монофиламентная из полиглекапрона 25, неокрашенная или фиолетовая

Эмпирическая формула сополимера (гликолида и ε-капролактона):



Установлено, что сополимер полиглекапрон 25 не имеет антигенных свойств, является апиогенным и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Производится (фиолетовым) и неокрашенным.

Производится различных толщины: от метрического размера М 4 (условный размер U.S.P. 1) до метрического размера М 1 (условный размер U.S.P. 5-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеев США (U.S.P.) и Европейской Фармакопее.

Не содержит никаких лекарственных веществ. В их состав также не входит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАМРИЛ (ADVAMRYL), стерильная, монофиламентная из полиглекапрона 25, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1) (вид 147190):

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.
- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или лигирования мягких тканей.

Функциональное назначение АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)

- для применения в общей аппроксимации мягких тканей и/или наложения лигатур

ВНИМАНИЕ: Не применяется в офтальмологической, сердечно-сосудистой, нейро-хирургии, микрохирургии.

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 7 дней) сохранения прочности шовного материала;

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)	Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Дата заверения	22.08.2023
		Страница	2 из 8

- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на Полиглекапрон 25;
- противопоказан для применения в офтальмологической, сердечно-сосудистой, нейро-хирургии, микрохирургии.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- расхождение краев раны;
- локальное раздражение в месте раны в тех случаях, когда шовный материал остается на месте дольше 7 дней;
- образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субтикулярный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материал а результате таких хирургически х инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	3 из 8

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Полная утрата первоначальной прочности происходит на 21 день после имплантации. Полное рассасывание шовного материала происходит до 90 дней.

День имплантации	Приблизительно в процентах от первоначальной прочности.	
	Фиолетовый	Неокрашенный
7 дней (от 1 до 5-0)	60 %	55 %
14 дней (от 1 до 3-0, 5-0)	40 %	20 %
14 дней (4-0)	40 %	15 %

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие или прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения: 5 лет

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	4 из 8

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключая доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 5 лет.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
E-mail: info@amsltd.com; avajpayee@amsltd.com; ppaul@amsltd.com

Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775,
Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
Тел: +7 (347) 293-02-93
E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	6 из 8

Технические характеристики

Параметр	Значение				
Окраска нити	Неокрашенная/Фиолетовый				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	5-0	1	от 0,100 до 0,149	0,69 (6,9)	2,3
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,97 (9,7)	4,6
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,78 (17,8)	6,9
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,73 (27,3)	11,2
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,98 (39,8)	15,3
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,18 (51,8)	18,4
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO				

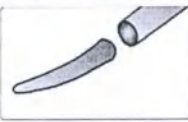
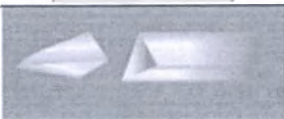
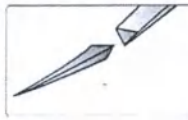
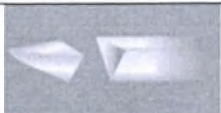
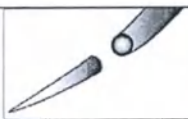
Характеристики игл

Используемые обозначения

Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрозаточкой (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрозаточкой
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком

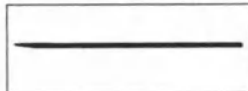
 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острия иглы

Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острия. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черненная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАМРИЛ (ADVAMRYL) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	8 из 8

Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 % .

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	1 из 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров

АДВАПД (ADVAPD)

Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся

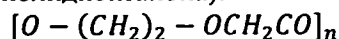
Полидиоксанон, монофиламентный

Цвет –фиолетовый

ОПИСАНИЕ

АДВАПД (ADVAPD) – нить хирургическая стерильная (стерилизуется оксидом этилена) рассасывающаяся монофиламентная из полидиоксанона

Эмпирическая формула сополимера (полидиоксанона):



Установлено, что сополимер полидиоксанона не имеет антигенных свойств, являются апирогенным и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Производится окрашенным (фиолетовым).

Производится различных толщины: от метрического размера М 4 (условный размер U.S.P. 1) до метрического размера М 1 (условный размер U.S.P. 5-0) (см. раздел «Технические характеристики»)

Поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали (марки AISI 302, AISI 420) или без них.

Соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) и Европейской Фармакопеи

Не содержит никаких лекарственных веществ. В их состав также не входит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

Комплектация

Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАПД (ADVAPD), стерильная, монофиламентная из полидиоксанона, цвет фиолетовый, метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), (вид 147190):

варианты исполнения:

- Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.
- Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл,
в составе:
– групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке – 1 упак.
– инструкция по применению – 1 экз.

Назначение и область применения

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров предназначены для закрытия ран путем соединения и/или лигирования мягких тканей.

Функциональное назначение АДВАПД (ADVAPD)

- для применения в общей аппроксимации мягких тканей, включая офтальмологическую и детскую сердечно-сосудистую хирургию, где ожидается рост и предпочтительно пролонгированное (до шести недель) сохранение прочности рассасывающегося шовного материала;

ВНИМАНИЕ: Не применяется для сердечно-сосудистых тканях у взрослых, нейро- и микрохирургии.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	2 из 8

Противопоказания

- противопоказан к использованию в хирургических процедурах, требующих длительного (более 6 недель) сохранения прочности шовного материала;
- противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на полидиоксанон;
- противопоказано в сочетании с протезными устройствами, например, сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами;
- противопоказан для применения в сердечно-сосудистых тканях у взрослых, анастомоза периферических нервов и микрохирургии.

Побочные эффекты

- временное локальное раздражение в месте раны;
- временную воспалительную реакцию инородного тела;
- покраснение (эритему), отёчность и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов;
- может усилить/обострить существующую инфекцию

Меры предосторожности

- Не использовать изделие после окончания срока хранения.
- Не использовать изделие при поврежденной упаковке. Использовать изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Первичную упаковку (саше) не сгибать. При хранении оказывать механическое давление на изделия.
- Пользователи должны ознакомиться с хирургической процедурой, предусматривающей использование рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел «Способ применения и действия»).
- Длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию камней.
- Обработку загрязненных или инфицированных ран следует проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.
- Поскольку изделие является рассасывающимся материалом, в случае необходимости следует рассмотреть возможность использования дополнительного не рассасывающегося шовного материала в тех местах, где шовный материал может подвергаться повышенной нагрузке.
- Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
- В некоторых случаях по решению хирурга, особенно при проведении ортопедических процедур, может применяться иммобилизация суставов.
- В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
- Подкожный (субкулярный) шов должен быть наложен как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощённых и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
- Шовный хирургический материал, особенно игла, требует осторожного обращения. Держите иглу не за кончик, а за тело иглы на расстоянии между 1/3 и 1/2 длины от точки крепления нити. Иглы имеют специальные насечки (продольные) для более надежной фиксации иглы в иглодержателе.
- Захват иглы за кончик может привести к уменьшению силы прокалывания и к поломке иглы. При захвате иглы за противоположный конец или в месте крепления нити можно погнуть или сломать иглу. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и способности противостоять изгибам и перелому.
- Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами, чтобы не проколоть пальцы.
- Утилизируйте использованные иглы в контейнерах для сбора острых медицинских отходов. Утилизируйте использованный шовный материал в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами. Не допускайте сдавливание или смятие материал а результате таких хирургически х инструментов, как зажимы или иглодержатели.
- Не использовать повторно, так как это может привести к инфицированию. Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к изменению свойств шовного материала или его характеристики.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	3 из 8

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется только обученным медицинским работником (хирургом)

Принцип действия

Техника наложения швов зависит от ткани и ушиваемой раны. Швы могут быть как непрерывными, так и прерывистыми. Функция швов состоит в том, чтобы удерживать прилегающие края сшитых тканей в нужном положении и обездвиживать их в этом положении, чтобы облегчить заживление ран. Важно, чтобы швы не были завязаны так туго, чтобы окружающие их ткани стали ишемичными. Кожные швы могут поддерживаться клейкими бумажными лентами. Рассасывающиеся швы рассасываются в тканях организма пациента и скорость рассасывания швов зависит от того, из чего они сделаны и их толщины. Исчезновение шва происходит в результате гидролиза синтетических рассасывающихся швов.

Способ применения и действие

Выбор шовного материала должен производиться с учетом состояния больного, опыта хирурга, техники хирургического вмешательства и размеров раны.

Действие АДВАПД (ADVAPD)

Шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, с последующей постепенной герметизацией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала происходит посредством гидролиза. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Полное рассасывание шовного материала происходит в течении 180 – 220 дней.

День имплантации	Приблизительно в процентах от первоначальной прочности.
14 дней (от 1 до 5-0)	80 %
28 дней (от 1 до 5-0)	70 %
42 дней (от 1 до 5-0)	45 %

Требования к дезинфекции, очистке

Изделие поставляется стерильным.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.

Требования к стерилизации

АДВАПД (ADVAPD) стерилизован этиленоксидом. Не следует использовать шовный материал если его упаковка открыта или повреждена. Шовный материал чувствителен к воздействию влаги, поэтому даже небольшое отверстие или прокол упаковки могут негативно сказаться на прочности шовного материала. Не сгибайте упаковку, не используйте эластичную резинку для связывания упаковок. Утилизируйте неиспользованный шовный материал после вскрытия упаковки.

Требования к эксплуатации

Условия эксплуатации:

- Температура, °C: от 5 до 40 °C
- Относительная влажность, %: до 80 % при 25 °C

Требования к транспортированию

Продукты упаковываются таким образом, чтобы стерильность и упаковка оставались неизменными в течение всего срока годности продукта. Продукт упакован в подходящие контейнеры, чтобы гарантировать надлежащую защиту во время хранения и транспортировки

Условия транспортирования:

- Температура, °C: от 2 до 40 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%

Требования к хранению

Хранить изделие в упаковке производителя. Хранить вдали от влаги и прямого тепла

Условия хранения:

- Температура, °C: от 2 до 25 °C
- Относительная влажность, %: 75% + 5%
- Срок хранения: 5 лет

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD)	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Страница	4 из 8

Требования к утилизации

Процесс утилизации изделия осуществляется в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Для потребителей РФ:

В ходе использования по назначению изделие загрязняется биологическими жидкостями (кровь), поэтому по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания такие отходы относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация изделия и его упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации использованных по назначению изделий следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключая доступ посторонних лиц.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не осуществляется, так как изделие одноразового использования

Гарантии производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие должно быть стерильно на протяжении срока годности (срока сохранения стерильности) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения: 5 лет.

Производитель медицинского изделия

Адвансд Медтех Солпосонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)
Тел: +91 2667671302; +91-2667-671393; +91 7383891001
E-mail: info@amsltd.com; avaipayee@amsltd.com; ppaul@amsltd.com

Место производства медицинского изделия

Адвансд Медтех Солпосонс Прайвет Лимитед (Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)
P-21-22, 25-26, 34-35, Джидк (GIDC) Манхусар, Талука-Савли, район Вадодара, Гуджарат – 391775, Индия (P-21-25, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal-Savli, Dist. – Vadodara, Gujrat – 391775, India)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Новис» (ООО «Новис»)
450022, РФ, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, дом 64, офис 11
Тел: +7 (347) 293-02-93
E-mail: info@novish.ru; market@novish.ru

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	5 из 8

Условные обозначения на маркировке

Символ	Обозначение
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предупреждение
	Производство
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE и идентификационный номер технической экспертизы
	Апирогенно

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	6 из 8

Технические характеристики

Параметр	Значение				
Окраска нити	Фиолетовый				
Характеристики	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, кгс (Н), не менее	Прочность закрепления нити в игле, Н, не менее
	5-0	1	от 0,100 до 0,149	0,69 (6,9)	4,6
	4-0	1,5	от 0,150 до 0,199	0,97 (9,7)	6,9
	3-0	2	от 0,200 до 0,249	1,78 (17,8)	11,2
	2-0	3	от 0,300 до 0,339	2,73 (27,3)	15,3
	0	3,5	от 0,350 до 0,399	3,98 (39,8)	18,4
	1	4	от 0,400 до 0,499	5,18 (51,8)	18,4
Длина нити (шаг), см	от 6 до 180 (1)				
Длина иглы (шаг), мм	от 4 до 100 (1)				
Диаметр иглы, мм	от 0,18 до 1,50				
Тип иглы (см. раздел «Характеристики игл»)	TP; CT; RC; TC; RC PRIME; CT PRIME; BLNT; SPM; TP TRO				

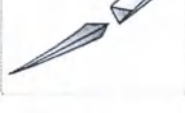
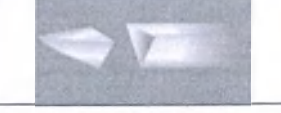
Характеристики игл

Используемые обозначения

Тип иглы	Описание
BLNT	тупоконечная игла
CT	режущая игла
CT PRIME	режущая с микрозаточкой (косметическая)
CV	кардиоваскулярная игла
RC	обратно-режущая игла
RC PRIME	обратно-режущая с микрозаточкой
SPM	шпательная игла
TC	колюще-режущая игла
TP	колющая
TP TRO	колющая с троакарным кончиком

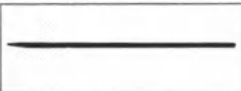
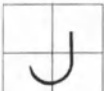
 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD)		Документ №	ADVA-ABS-OP
	Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров		Дата заверения	22.08.2023
			Страница	7 из 8

Описание типа острия иглы

Тип иглы	Обозначение на маркировке	Профиль иглы	Описание
BLNT			Эта игла была разработана для наложения швов и рассечения рыхлой ткани, а не для ее разрезания. Они имеют конический корпус с закругленной иглой с тупым концом, сочетающей в себе безопасность тупого кончика с безопасностью ребристой и сплюсненной конструкции, а также удобство обжатой иглы.
CT			Режущая игла имеет три режущие кромки, причем одна режущая кромка обращена внутрь дуги иглы. Режущая игла в основном используется для закрытия кожи и грудины.
CT PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
CV			Для лучшего проникновения и меньшего травмирования тканей кончик иглы заостряется. Широко используется в сердечно-сосудистой / торакальной, ортопедической, акушерской / гинекологической хирургии и восстановлении сухожилий и фиброзных
RC			Иглы для обратной резки режутся с двух сторон и имеют третью режущую кромку на внешней стороне дуги иглы. Иглы для обратной резки в основном используются для жестких, труднопроникающих тканей, таких как фасции, связки, носовая полость, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
RC PRIME			Некоторые обычные режущие иглы имеют специальную функцию prime point, которая разработана специально для эстетической пластической хирургии, где косметические результаты более важны
SPM			Она предназначена для наложения швов на склеру, где требуются более прочные иглы и где необходимо устранить вырез или срез по третьему краю. Из-за сверхтонкого диаметра этой иглы возникла необходимость в новой концепции дизайна.
TC			Колюще-режущая игла Игла с коническим срезом сочетает в себе характеристики наконечника с обратной режущей кромкой и игл с коническим заострением. Три режущие кромки отходят примерно на 1/32 дюйма назад от острия. Они сливаются в круглое коническое тело. Все три кромки заточены для обеспечения равномерного режущего действия. Точка, иногда называемая точкой троакара, легко проникает в плотные, жесткие ткани, такие как бронхи, кальцинированная ткань, фасция, лапароскопия, связки, носовая полость, ротовая полость, яичник, надхрящ, надкостница, глотка, грудина, сухожилия, трахея, матка, клапан, сосуды (склеротические).
TP			Округлое тело – Колющая игла Игла с округлым корпусом, который плавно переходит к конусообразному наконечнику. Игла бывает: стандартная и черненная.
TP TRO			Игла с наконечником троакара Основанная на традиционном наконечнике троакара, эта игла имеет прочную режущую головку, которая затем переходит в прочный круглый корпус.

 Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.	Инструкция по применению модель АДВАПД (ADVAPD) Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров	Документ №	ADVA-ABS-OP
		Дата заверения	22.08.2023
		Страница	8 из 8

Характеристики кривизны иглы

Sr. No.	Обозначение на маркировке	Описание
1.		1/2 окружности
2.		3/8 окружности
3.		1/4 окружности
4.		5/8 окружности
5.		Прямая игла
6.		Лыжеобразная игла
7.		Крючкообразная (J-образная)

Характеристики игл

Описание	Иглы упругие. Наружная поверхность блестящая. Отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления нити возможны следы от инструментов производства. Крепление шовной нити в игле прочное
Диаметр	Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления
Твердость игл, Н/мм ²	от 4900 до 6475
Параметры шероховатости поверхности игл, не более, мкм:	– на стержне: Ra 0,32 мкм – на шлифованной поверхности острия: Ra 0,63 мкм – в зоне крепления шовной иглы: Rz 20 мкм
Полный средний ресурс иглы, не менее, проколов	15
Полный установленный ресурс, не менее, проколов	15
Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	0,03
Острота колющей части иглы, не более, мм	4
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием, мм, не менее	0,18
Показания удлинения нити при разрыве шовного материала в простом узле, не более, %	не более 40 % .

*/печать: «Адвансд Медтех
Солюсонс Прайвет
Лимитед» (Advanced
MedTech Solutions Pvt. Ltd.)/
/подпись/*

*/печать: Торговая палата
Дели
18 октября 2023 г.
Нью-Дели/*

*/надпись: Для «Адвансд Медтех Солюсонс
Прайвет Лимитед» (Advanced MedTech Solutions
Pvt. Ltd.)
/подпись/
Подпись уполномоченного представителя/*

*/печать: Торговая палата
Дели
УДОСТОВЕРЕНО
Нью-Дели/*

*/печать: Торговая палата
Дели
18 октября 2023 г.
Нью-Дели/*

*/печать: «Адвансд Медтех
Солусонс Прайвет
Лимитед» (Advanced
MedTech Solutions Pvt. Ltd.)/
/подпись/*

*/подпись/
/штамп: (ЯСБИРЕНДРА С.
СОДХБАНС) (JASBIRENDRA S.
SODHBANS))
Генеральный секретарь Торговой
палаты Дели
Нью-Дели/*

*/надпись: Для «Адвансд Медтех Солусонс
Прайвет Лимитед» (Advanced MedTech Solutions
Pvt. Ltd.)
/подпись/*

Подпись уполномоченного представителя/

Правительство Индии

Апостиль

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

Иностранному документу
не может быть
присвоен статус
документа, подлежащего
апостилю

Страна **ИНДИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Данный публичный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

был подписан

выступающим в качестве

скреплен печатью/штампом

УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ

УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ ДЕЛИ. НЬЮ-ДЕЛИ

Удостоверено

в НЬЮ-ДЕЛИ. ИНДИЯ 18 октября 2022 г.
кем Офицером по безопасности (ОИ/Аттестация), МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
№ DLND0001110723

Печать/Штамп
выдано

«Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед»
(Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd.)

/подпись/

01 1507479

/печать:

Правительство Индии, Нью-Дели
Министерство Иностранных Дел/

/штамп:

Сандип Кумар (Sandeep Kumar)
Офицером по безопасности (ОИ/Аттестация)
Отдел по связям с общественностью
Министерство Иностранных Дел, Нью-Дели/

/печать: «Адвансд Медтех
Солюсонс Прайвет
Лимитед» (Advanced
MedTech Solutions Pvt. Ltd.)/

Зайцева Татьяна Валерьевна

С.В.И.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлячков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую подлинность подписи переводчика Zaitsevoy Poliny Valeryevny.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-14-224.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.А. Козлячков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 88 (восемьдесят восемь) листов.

А.А. Козлячков