Код ОКПД2 21.20.24.120

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «АРМАЛАЙН»
_____ В.В. Воевода
«02» _____ 2021 г.

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

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

Введена взамен инструкции от 29.10.2019 г.

Краснодар, 2021 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

1. ARMABOND - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из силикона, неокрашенная или зелёная, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7), вид 164200, в вариантах исполнения:

1.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

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

1.4 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

1.5 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 – 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной, шириной или диаметром 3,0 – 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

2. ARMALON - мононить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная, синяя или чёрная, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), вид 226650, в вариантах исполнения:

2.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

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

2.4 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ARMALEN - мононить хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая, синяя, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), вид 256860, в вариантах исполнения:

3.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

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

3.4 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

4. ARMAPVDF - мононить хирургическая нерассасывающаяся поливинилиденфторидная, синяя, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), вид 301820, в вариантах исполнения:

4.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

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

4.4 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

5. ARMABOND-T - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из тефлона, неокрашенная или зеленая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7), вид 164200, в вариантах исполнения:

5.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

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

5.4 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

5.5 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 – 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной, шириной или диаметром 3,0 – 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

6. ARMABOND-P - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из полибутилата, неокрашенная или зеленая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7), вид 164200, в вариантах исполнения:

6.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

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

6.4 Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

6.5 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 – 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной, шириной или диаметром 3,0 – 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

7. ARMALEN PE - мононить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из полипропилена и полиэтилена, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), вид 256860, в вариантах исполнения:

7.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

7.4 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

8. ARMAPTFE - мононить хирургическая нерассасывающаяся политетрафторэтиленовая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), вид 282290, в вариантах исполнения:

8.1 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке;

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

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

8.4 Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

(далее по тексту – изделия, шовные материалы).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

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

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Области использования – различные области хирургии (общая, торакальная, ортопедия, офтальмология, травматология, пластическая хирургия, стоматология, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, кардиохирургия).

Таблица 1. Области применения в зависимости от исполнения медицинского изделия

Исполнение изделия	Область хирургии
ARMABOND	Общая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, офтальмология, пластическая хирургия, травматология, ортопедия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARMALON	Общая хирургия, стоматология, офтальмология, сосудистая хирургия, нейрохирургия
ARMALEN	Хирургическая стоматология, офтальмология, кардио-хирургия, сосудистая хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия
ARMAPVDF	Офтальмология, кардиохирургия, сосудистая хирургия, пластическая хирургия, нейрохирургия
ARMALEN PE	Сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, микрохирургия, офтальмология
ARMABOND-P	Общая хирургия, сосудистая хирургия, офтальмология
ARMABOND-T	Общая хирургия, сосудистая хирургия, офтальмология
ARMAPTFE	Общая хирургия, сосудистая хирургия, стоматология, пластическая хирургия

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основная функция шовного материала – поддержание тканей в стабильном состоянии до того момента, пока они не срастутся и не начнут функционировать без посторонней поддержки или пожизненное поддержание органов и тканей при протезировании.

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

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

5. ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой хирургическую нить в виде отрезка (без игл) или в виде отрезка с одной или двумя атравматическими иглами, с принадлежностями или без них.

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

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

Длина шовного материала зависит от варианта исполнения изделия:

1. Изделия в отрезках без игл:
   - в конверте от 10 до 1000 см с шагом 1 см;
   - на катушке от 150 до 3000 см с шагом 5 см;
   - на кассете от 10 до 200 м с шагом 1 м.
2. Изделия в отрезках с одной или двумя атравматическими иглами:
   - от 10 до 1000 см с шагом 1 см.

Изделия могут комплектоваться следующими видами атравматических игл:

- Колющая (К),
- Режущая (Р),
- Обратно-режущая (ОР),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Таперкат (Т),
- Тупоконечная (ТК),
- Троакарная (ТР),
- Шпательная (Ш).

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

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

Наименование изделия	Характеристика нити	Метрический размер (условный номер)	Цвет	Диаметр и длина используемой иглы
ARMABOND	полиэфирная нить с покрытием из силикона, плетеная	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7)	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм
ARMALON	полиамидная мононить	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	синий или чёрный	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм
ARMALEN	полипропиленовая мононить	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	синий	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3, 8 до 90 мм
ARMAPVDF	Поливинилиденфто-ридная мононить	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	синий	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMABOND-T	полиэфирная нить с покрытием из тефлона, плетеная	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7)	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм
ARMABOND-P	полиэфирная нить с покрытием из полибутилата, плетеная	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7)	неокрашенный или зеленый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARMALEN PE	синтетическая мононить из полипропилена и полиэтилена	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	синий	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3, 8 до 90 мм
ARMAPTFE	Политетрафтор-этиленовая мононить	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	неокрашенный	диаметр от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3, 8 до 90 мм

В комплект поставки изделия входят:
- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А;
- конверт – 1 шт. на изделие (для изделий в конверте);
- катушка – 1 шт. на изделие (для изделий на катушке);
- кассета – 1 шт. на изделие (для изделий на кассете);
- вкладыш-носитель – 1 – 2 шт. на изделие (исполнения 2) в конверте;
- индивидуальная (стерилизационная) упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
- групповая упаковка - 1 шт. на не более 36 шт. индивидуальных упаковок (для изделий в конверте или на катушке);
- ярлык групповой -1 шт. на коробку групповую (для изделий в конверте или на катушке);
- потребительская упаковка - 1 шт. на индивидуальную упаковку (для изделий на кассете);
- ярлык потребительской упаковки – 1 шт. на упаковку потребительскую (для изделий на кассете);
- инструкция по применению - 1 экз. на коробку групповую / потребительскую;
- держатель для кассет (при наличии) – 1 шт. на 1,2,3 кассет (для изделий на кассете);
- упаковочный лист – 1 шт. на партию изделий.

Таблица А

позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 30 шт.
2	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами (с одинаковыми или разными типами острия) в количестве от 1 до 30 шт.
3	Отрезки хирургической нити (одного или разных цветов) с одной или двумя атравматическими иглами, с одной или двумя принадлежностями «насадка-прокладка» в количестве от 1 до 30 шт.

6. УПАКОВКА

Изделие упаковано в индивидуальную (стерилизационную) упаковку: одинарную, состоящую из одного пакета или двойную, состоящую из двух пакетов (внутренний и наружный).

Каждый из пакетов герметично заварен. Температура формирования термосвариваемого соединения для пакетов составляет 180 – 220 °С. На пакет наклеена индивидуальная этикетка.

Шовный материал в отрезке длиной 150 –3000 см может быть намотан на катушку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шовный материал в отрезке длиной 10 - 200 м упакован в кассеты.

Изделия в конверте и на катушке одного типоразмера в индивидуальной (стерилизационной) упаковке упакованы в групповую коробку.

Изделие на кассете в индивидуальной (стерилизационной) упаковке упаковано в потребительскую коробку.

7. МАРКИРОВКА

На ярлыке индивидуальной упаковки указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- наименование шовного материала нити;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала (при отсутствии указания в наименовании шовного материала);
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл (при комплектации);
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1, соответствующие:

или

«Стерильно» с указанием способа стерилизации

«Запрет на повторное применение»;

«Не стерилизовать повторно»;

«Осторожно!»;

«Не использовать при повреждении упаковки»;

«Не допускать воздействия солнечного света»;

«Беречь от влаги»

«Предел температур»;

«Дата изготовления;

«Использовать до…»;

«Изготовитель».

- Код партии;
- номер по каталогу;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;
- знак соответствия (при наличии);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– фраза «изготовлено по заказу…» (при наличии).

На групповой / потребительской упаковке дополнительно указана информация:

– количество изделий в групповой / потребительской упаковке;

– надпись «апирогенно»;

– личный номер укладчика;

– штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На внешнюю поверхность транспортной коробки нанесен манипуляционный знак, соответствующий наименованию «Беречь от влаги».

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 3. Разрывная нагрузка и удлинение в простом узле стерильных нерассасывающихся шовных материалов

Метрический размер	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, в ньютонах, не менее	Удлинение при разрыве в простом узле, %, не более
0,3	0,030 – 0,039	0,35*	50*
0,4	0,040 – 0,049	0,60	50
0,5	0,050 – 0,069	1,0	50
0,7	0,070 – 0,099	1,5	50
1	0,100 – 0,149	3,0	50
1,5	0,150 – 0,199	5,0	50
2	0,200 – 0,249	9,0	50
2,5	0,250 – 0,299	13,0	50
3	0,300 – 0,349	15,0	50
3,5	0,350 – 0,399	22,0	50
4	0,400 – 0,499	27,0	50
5	0,500 – 0,599	35,0	50
6	0,600 – 0,699	50,0	50
7	0,700 – 0,799	62,0	50
8	0,800 – 0,899	73,0	50
9	0,900 – 0,999	88,6	50

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

Изделие может быть укомплектовано одной или двумя (с одинаковыми или разными типами острия) иглами атравматическими с покрытием силикон, с покрытием Black или без него (одной или двумя) по ГОСТ 26641.

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

Диаметр иглы*, мм	Длина иглы**, мм	метрические размеры															
		0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,7	1	1,5	2	3	3,5	4	5	6	7	8	9
		условные номера																
		11-0	10-0	9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2	3-4	5	6	7
от 0,10 до 0,15	от 3,8 до 10	+	+	+	+													
от 0,16 до 0,19	от 3,8 до 12			+	+													
от 0,20 до 0,24	от 6 до 19			+	+	+	+	+	+									
от 0,25 до 0,29	от 6 до 22					+	+	+	+									
от 0,30 до 0,38	от 6 до 26							+	+	+								
от 0,39 до 0,43	от 6 до 31							+	+	+								
от 0,44 до 0,53	от 6 до 40								+	+								
от 0,54 до 0,68	от 6 до 45									+	+							
от 0,69 до 0,81	от 10 до 50										+	+						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

от 0,82 до 1,00	от 10 до 65											+	+	+				
от 1,01 до 1,57	от 12 до 90												+	+	+	+	+	+

*Шаг приращения диаметра иглы – 0,01 мм;

**Шаг приращения длины иглы – 0,1 мм.

Таблица 5. Прочность крепления шовного материала в атравматической игле

Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
0,1	0,07
0,2	0,14
0,3	0,20
0,4	0,50
0,5	0,80
0,7	1,7
1	2,3
1,5	4,5
2	6,8
2,5	9,0
3	11,0
3,5	15,0
4	18,0
5	18,0
6	25,0
7	25,0
8	50,0
9	50,0

Масса изделия в индивидуальной (стерилизационной) упаковке:

- в конверте – не более 30 г.;
- на катушке - не более 30 г.;
- на кассете – не более 220 г.

Нерассасывающиеся шовные материалы устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма.

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

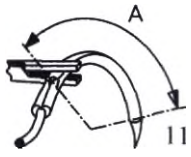
Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при хирургическом вмешательстве.

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

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Изделия в отрезке с одной или двумя иглами атравматическими в конверте:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть индивидуальную (стерилизационную) упаковку.
3. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Извлечь стерильным иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
5. Наложить швы в процессе хирургической операции. Рекомендуемая зона захвата иглы иглодержателем - А.

- Изделия в отрезке в конверте:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть индивидуальную (стерилизационную) упаковку.
3. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
4. Извлечь стерильным пинцетом изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
5. Наложить швы в процессе хирургической операции.

- Изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть индивидуальную (стерилизационную) упаковку.
3. Извлечь катушку с изделием.
4. При вскрытии упаковки, обработать наружную поверхность катушки стерильными тампонами (салфеткой), смоченными дезинфицирующим раствором.
5. Стерильным пинцетом извлечь из катушки необходимую длину шовного материала и отрезать стерильными ножницами.
6. Наложить швы в процессе хирургической операции.

- Изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть индивидуальную (стерилизационную) упаковку.
3. Извлечь кассету с изделием.
4. При первичном вскрытии упаковки, обработать наружную поверхность кассеты стерильными тампонами (салфеткой), смоченными дезинфицирующим раствором.
5. Открыть крышку кассеты.
6. Извлечь стерильным пинцетом, путем вытягивания из кассеты, первые 5 – 10 сантиметров шовного материала, отрезать стерильными ножницами и выбросить (Данную процедуру проводить перед каждым повторным использованием кассеты).
7. Другим стерильным пинцетом извлечь из кассеты необходимую длину шовного материала и отрезать стерильными ножницами.
8. Наложить швы в процессе хирургической операции.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку это нерассасывающийся шовный материал, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала, а также при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем из-за риска камнеобразования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

После наложения швов шовные материалы взаимодействуют только с тканями организма, ушитыми ими, не взаимодействуют с другими материалами и веществами.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Шовный материал необходимо использовать осторожно, чтобы избежать повреждения как иглы так и нити. Особое внимание следует обратить на используемые хирургические инструменты, такие как иглодержатели и пинцеты, чтобы избежать возможности сплющивания или рифлевания материала и/или иглы.

При изготовлении шовных материалов не использовались лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке.

Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики.

14. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях возможна неспецифическая воспалительная реакция на шовный материал при индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия или контактирующих с ним.

15. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не имеет.

16. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует оценить возможность применения рассасывающегося шовного материала вместо нерассасывающегося.

При завязывании узла рекомендуется использовать стандартный хирургический узел или квадратный узел с дополнительными узлами как показано хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.

При возникновении инфекционных осложнений и болевого синдрома в месте хирургического вмешательства, необходимо срочно обратиться за помощью к специалистам.

Изделие не содержит радиационные элементы.

Изделие не рентгеноконтрастно.

Изделия биологически безопасны.

Изделие относится к медицинским изделиям однократного применения.

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Повторная стерилизация не допускается.

В случае нарушения целостности индивидуальной (стерилизационной) упаковки использование изделия ЗАПРЕЩЕНО!

После вскрытия индивидуальной (стерилизационной) упаковки изделий, поставляемых на кассете, срок сохранения стерильности изделий - 6 недель, если вскрытая упаковка хранится в условиях операционной.

Запрещено применение изделия после истечения срока годности.

Для исключения возникновения риска применения неисправного изделия, на маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- «запрет на повторное применение»;

- «не стерилизовать повторно»;

- «не использовать при поврежденной упаковке».

Вид контакта с организмом, в соответствии с п. 4.3 ГОСТ ISO 10993-1: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы атравматические в изделиях *ARMABOND, ARMALEN, ARMALON, ARMAPVDF, ARMABOND-P, ARMABOND-T, ARMALEN PE, ARMAPTFE*; Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити хирургические в *ARMABOND, ARMALEN, ARMALON, ARMAPVDF, ARMABOND-P, ARMABOND-T, ARMALEN PE, ARMAPTFE.*

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

На маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:

или «Стерильно» с указанием способа стерилизации

18. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

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

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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Хранение изделий осуществляется при температуре от плюс 5°С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Для исключения воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, на маркировку медицинского изделия нанесена соответствующая информация:

- не допускать воздействия солнечного света

- беречь от влаги

- предел температур

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежит уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

21. СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия нетоксичны и апирогенны.

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

Материалы изделий таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий – 5 лет со дня стерилизации.

23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

24. АКТУАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

Инструкция по эксплуатации разработана 02.08.2021 г. Вводится взамен инструкции от 29.10.2019 г.

25. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «АРМАЛАЙН» (ООО «АРМАЛАЙН»)

Адрес места нахождения: 350075, г. Краснодар, ул. Сормовская, д.1/2, офис 1.

тел.: +7 (499) 579-89-79

Технический директор _____ Типанович Бранислав

подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
15 (пятнадцать) листов

Директор ООО «АРМАЛАЙН»

_____ В. В. Воевода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU