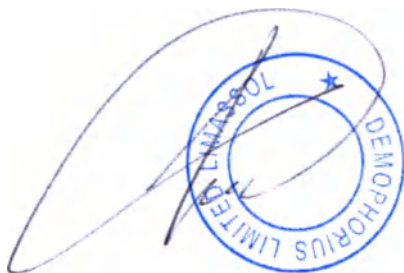


«Утверждаю»
«I certify»

Теодосис Папаспиру /
Theodosios Papaspyrou
Генеральный директор
General director
ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД /
DEMOPHORIUS LIMITED



01.03.2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и
без игл в вариантах исполнения**

Signed (or sealed) this day in my presence by

Theodosios Papaspyrou

As the Certifying Officer, I certify only the signature which
appears on document and assume no responsibility for
the content of this document. In testimony whereof
I have hereto set my hand and official seal this 01
day of March 2024
Pee € 5

Marinos Haralambous
Certifying Officer

Редакция 2
2024

Оглавление

1. Наименование изделия	4
2. Сведения о производителях и разработчиках	15
3. Уполномоченный представитель в РФ:	15
4. Классификация	15
5. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения и принцип действия.	16
6. Конструкция.	17
6.1. Описание медицинского изделия.	17
6.2. Варианты исполнения:	21
6.2.1. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA])	21
6.2.2. – Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO])	22
6.2.3. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC])	23
6.2.4. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA])	24
6.2.5. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])	25
6.2.6. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS])	26
6.2.7. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN)	27
6.2.8. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC)	28
7. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.	29
8. Меры предосторожности	29
9. Предупреждение:	29
10. Порядок применения.	30
11. Технические характеристики.	30
12. Перечень и описание материалов медицинского изделия.	33
13. Перечень используемых европейских и международных стандартов.	35
14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).	37
15. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:	37
16. Упаковка и маркировка медицинского изделия.	37

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

16.1. Упаковка.....	37
16.2. Маркировка производителя.....	38
16.2.1. Расшифровка артикула изделия.....	38
16.2.2. Маркировка индивидуальной упаковки (проект).....	40
16.2.3. Маркировка групповой упаковки (проект).....	41
16.2.4. Маркировка транспортной упаковки.....	43
16.3. Обозначения и символы.....	43
17. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.	44
18. Комплект поставки.....	45
19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.	56
20. Стерилизация, дезинфекция.	57
21. Утилизация и/или уничтожение.	57
22. Срок годности.	58
23. Гарантия производителя.	58
24. Приложение 1.....	59

1. Наименование изделия

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами
атравматическими и без игл в вариантах исполнения:

1. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
2. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
3. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
4. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
5. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
6. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
7. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
8. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
9. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

10. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
11. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
12. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см**
13. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
14. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
15. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
16. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
17. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
18. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
19. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
20. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от**

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
21. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 22. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 23. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см**
 24. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 25. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 26. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 27. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 28. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 29. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 30. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.**
 31. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя**

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
32. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 33. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 34. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 35. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 36. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 37. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 38. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 39. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 40. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 41. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 42. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7;

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
43. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
44. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
45. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
46. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
47. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
48. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
49. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
50. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
51. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6 с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
52. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
53. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
54. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 55. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 56. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 57. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 58. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 59. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 60. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 61. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 62. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6 с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 63. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

64. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA])** плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
65. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA])** плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
66. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA])** плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
67. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])** плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
68. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])** плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
69. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])** плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
70. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])** плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
71. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])** плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
72. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])** плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
73. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])** плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
74. **Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])** плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 -

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
75. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 76. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 77. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 78. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 79. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 80. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 81. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 82. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 83. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 84. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
85. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 86. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 87. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 88. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 89. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 90. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 91. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 92. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 93. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 94. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 95. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
96. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной коллюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 97. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя коллюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 98. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 99. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 100. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 101. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной коллющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 102. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя коллющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 103. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 104. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 105. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
106. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
107. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
108. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
109. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
110. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
111. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
112. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
113. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
114. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
115. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

116. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
117. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
118. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
119. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
120. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колпоще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.

Эксплуатационная документация: инструкция по применению 1 шт.

Далее по тексту – изделие, нити, материал шовный, материал, кетгут, кетгут хромированный.

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель и разработчик

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorus.com

3. Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

4. Классификация

Классификация изделия, применимое правило Директивы о медицинских изделиях (MDD)

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Материал шовный хирургический рассасывающийся относится к классу III, как имплантируемое изделие, которое должно полностью или по большей части рассасываться, согласно Приложению IX, Разделу III, Правилу 8, третьему пункту.

Согласно классификации стандарта EN ISO 10993-1, Приложение A, таблица A.1:

В соответствии с EN ISO 10993-1, Приложение A, таблица A.1, Категория: имплантируемое устройство; контакт: ткань/кость; Продолжительность: C (постоянный >30д).

При оценке биосовместимости следует учитывать результаты испытания на цитотоксичность in vitro, испытания на сенсибилизацию кожи, испытания на внутрикожную реактивность, испытания на острую системную токсичность, субхроническую токсичность (подострую токсичность), тест Эймса, испытание на имплантацию.

Методика оценки соответствия

Приложение II, включая раздел 4 Директивы о медицинских изделиях 93/42 ЕЭС, с поправками 2007/47/ЕС

Согласно Всемирной номенклатуре медицинских изделий, для рассасывающихся шовных материалов 34598

5. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения и принцип действия.

- *назначение медицинского изделия*

- для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.

- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*

- квалифицированные медицинские специалисты.

- *области применения*

Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA])

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, пластическая хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, акушерство, урология и ортопедия.

Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO])

- общая хирургия, абдоминальная хирургия и ортопедия.

Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC])

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, пластическая хирургия, гинекология, урология.

Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA])

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, пластическая хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, акушерство, урология и ортопедия.

Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, пластическая хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, урология.

Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS])

- общая хирургия, пластическая хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, акушерство, урология.

Кетгут (CATGUT PLAIN)

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, акушерство, урология.

Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC)

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, гинекология, акушерство, урология.

- условия применения

- медицинские учреждения.

- принцип действия;

- изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

6. Конструкция.

6.1. Описание медицинского изделия.

Большинство ран — травматических или хирургических — требуют закрытия кожи/тканей для ускорения заживления раны, и первичное закрытие может быть достигнуто путем наложения швов.

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл — это стерильный рассасывающийся шовный материал. Используется при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей. Изготавливается путем прочного соединения рассасывающегося хирургического шовного материала с иглой, изготовленной из проволоки из нержавеющей стали. Для лучшего распознавания нитей в ране их, как правило, окрашивают красителями.

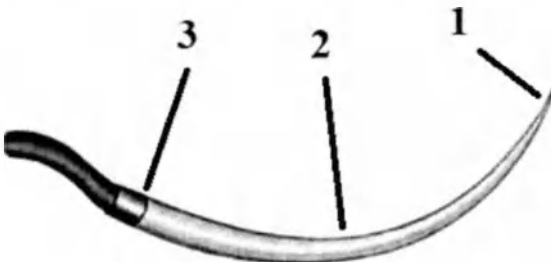
По строению (физической структуре) различают следующие виды нитей:

Моно - мононить (монофиламентная): нить из единого цельного волокна с гладкой, ровной поверхностью



Мультифиламентная – полинить — в сечении состоит из множества нитей: – <i>плетеная</i> — нить получается путем плетения многих филамент по типу каната	
– <i>крученая</i> — такая нить получается путем скручивания нескольких филамент по оси	

- ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ

Каждая игла, имеет три основные части 1) острие; 2) тело; 3) обжатый конец. Без ушка (атравматические) — конец нити запрессован в цилиндрическое окончание иглы нить является прямым продолжением иглы, причем игла используется лишь во время одной операции.	
По длине. Длина иглы указывается в миллиметрах. Как правило, для нитей больших диаметров используются более длинные иглы	от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм

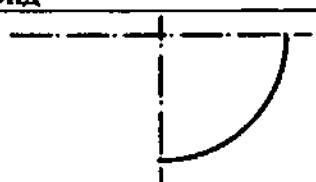
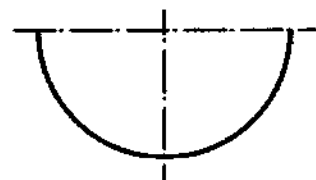
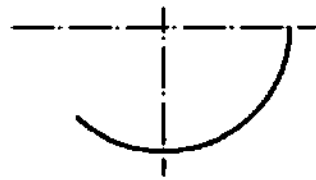
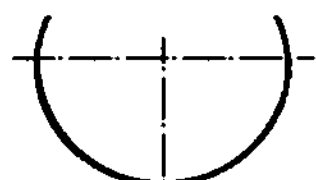
Тип острия иглы	Описание
Колющая	Круглая игла: цилиндрическая форма в поперечном сечении и коническая заточка конца иглы. 
Режущая	Режущая игла: трёхгранная форма в поперечном сечении. В зависимости от направления одной из граней кверху или книзу различают прямую и обратную соответственно 
Обратно-режущая	Режущая игла: трёхгранная форма в поперечном

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	сечении. В зависимости от направления одной из граней кверху или книзу различают прямую и обратную соответственно
	
Колюще-режущая (таперкат);	Таперкат: игла с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы
	
Шпательная	Трапециевидная игла: с обоюдоострыми краями
	

По степени изгиба и форме иглы

Изгиб	Вид
Изогнутая на 1/4	 1/4 окружности
Изогнутая на 1/2	 4/8 окружности (=1/2)
Изогнутая на 3/8	 3/8 окружности
Изогнутая на 5/8	 5/8 окружности

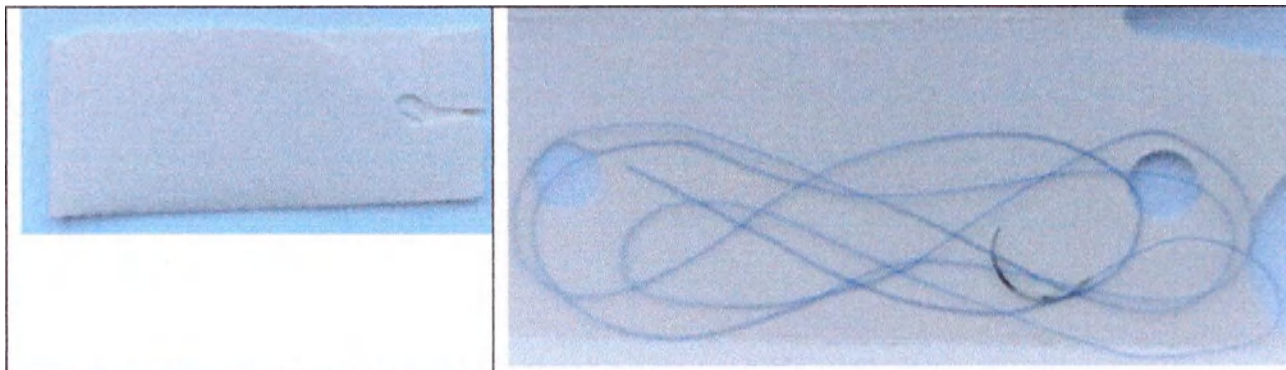
Инструкция по применению на медицинское изделие (регистрация №)

Материал пошива хирургический рассасывающийся с типичными анатомическими и биологическими вариантами

ИГЛА: Шовная игла изготовлена из сплава нержавеющей стали для медицинского применения.

6.2. Варианты исполнения:

6.2.1. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]).



Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим, мультифиламентным плетеным хирургическим шовным материалом.

Материал покрытия нити - поликапролактон и стеарат кальция.

Время рассасывания:

Материал обладает высокой начальной прочностью на разрыв.

70 % первоначальной прочности на разрыв сохраняется до 14 суток после операции,

50 % первоначальной прочности на разрыв сохраняется по прошествии трех недель после операции.

Как правило, шов полностью рассасывается спустя 60-90 суток, при этом рассасывание в различных тканях незначительно отличается.

Материал в живых тканях подвергается постепенному гидролитическому распаду на воду и углекислый газ.

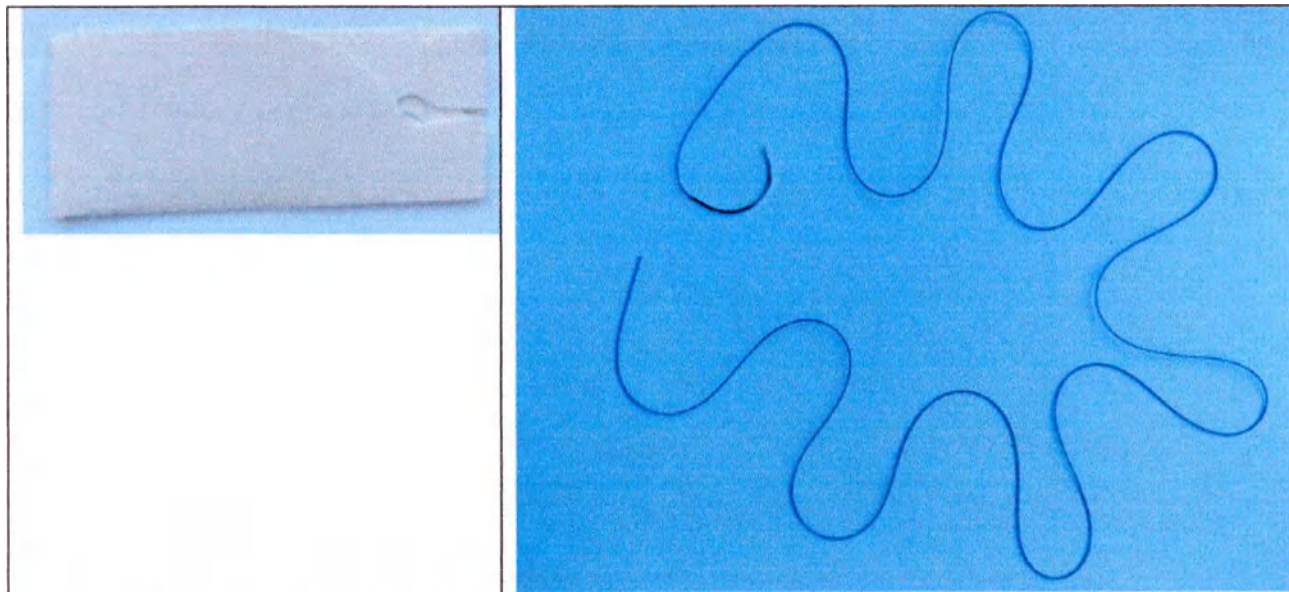
Выпускается:

- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6
- окрашенный - фиолетовый
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

**6.2.2. - Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО)
(POLYDIOXANONE [PDO])**



Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим, монофиламентным хирургическим шовным материалом. Подвергается постепенному распаду путем полного гидролиза

Время рассасывания:

Материал обладает высокой начальной прочностью на разрыв.

75% первоначальной прочности на разрыв сохраняется до 14 суток после операции, 60% первоначальной прочности на разрыв сохраняется по прошествии четырех недель после имплантации. Как правило, шов начинает рассасываться спустя 15 суток, интенсивно рассасывается спустя 30 суток и полностью рассасывается примерно через 180-210 суток.

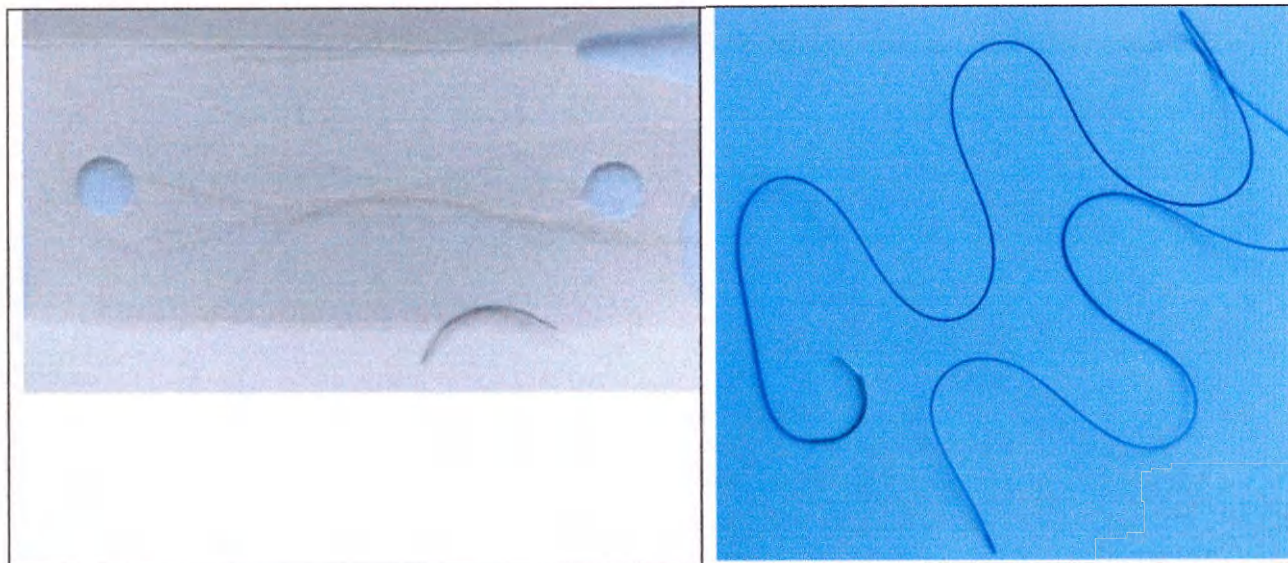
Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;
- окрашенный фиолетовый.
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

6.2.3. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC])



Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) является стерильным рассасывающимся синтетическим монофиламентным хирургическим шовным материалом, состоящим на 75% из гликолида и на 25% - из ε-капролактона. Подвергается постепенному распаду путем простого гидролиза

Время рассасывания:

Материал обладает высокой начальной прочностью на разрыв, которая сохраняется до 14 суток.

60% своей прочности на разрыв сохраняется в течение первой недели после операции и 30% на второй неделе

Полностью рассасывается в течение 90-110 суток.

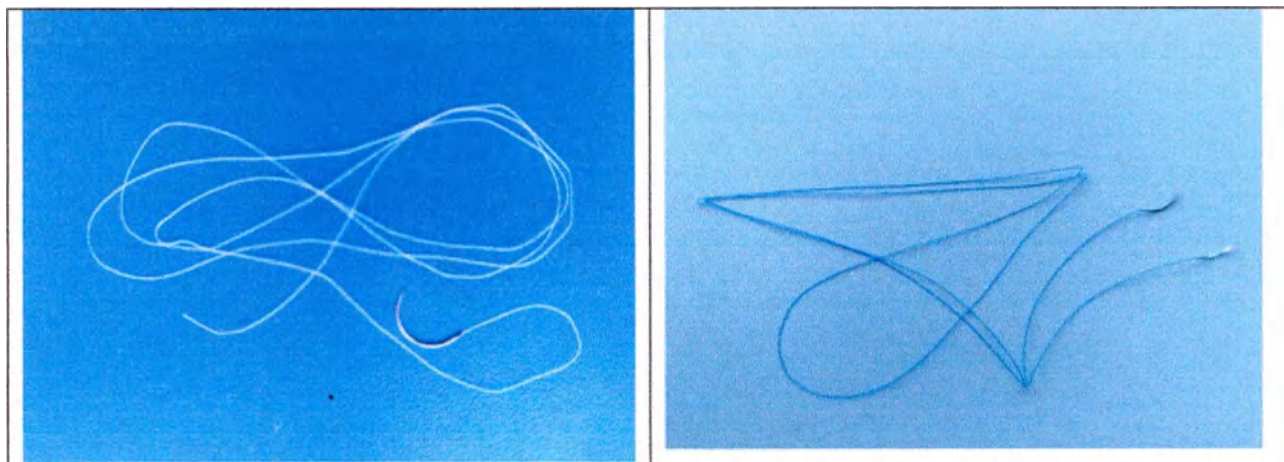
Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6.
- окрашенный (фиолетовый) и неокрашенный (бежевый).
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

6.2.4. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA])



Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим, мультифиламентным плетеным хирургическим шовным материалом.

Состоит из сополимера, изготовленного из 90% гликолида и 10% L-лактида.

Материал покрытия нити - поликапролактон и стеарат кальция.

Материал в живых тканях подвергается постепенному гидролитическому распаду на воду и углекислый газ.

Время рассасывания:

Материал имеет высокую начальную прочность на разрыв.

75% первоначальной прочности на разрыв сохраняется до двух недель после операции,

50% первоначальной прочности на разрыв сохраняется до трех недель после операции.

Как правило, шов полностью рассасывается примерно через 56-70 суток, при этом рассасывание в различных тканях незначительно отличается.

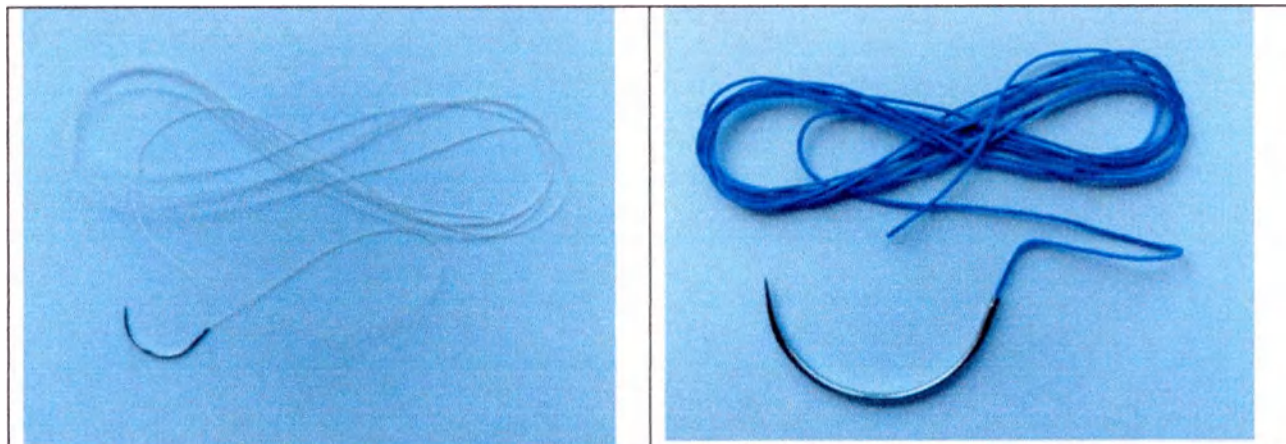
Выпускается:

- метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;
- окрашенный (фиолетовый) и неокрашенный (бежевый).
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратнорежущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

6.2.5. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])



Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим мультифиламентным хирургическим шовным материалом с плетеным покрытием, изготовленным из сополимера, состоящего на 90% из гликолида и на 10% из L-лактида. Нити содержат Триклозан.

При невысоких концентрациях триклозан проявляет бактериостатические свойства, в основном подавляя синтез жирных кислот в бактериях.

Триклозан связывается с бактериальным ферментом ENR, кодируемым геном FabI. Связанный фермент формирует стабильные комплексы ENR-NAD⁺-триклозан, которые не могут участвовать в синтезе жирных кислот, необходимых для синтеза мембран и репродукции бактерий. У людей нет фермента ENR, поэтому триклозан не действует на клетки человека.

Триклозан является фактором, сдерживающим колонизацию материала шовного Полиглактин 910 плюс бактериями, которые вызывают появление инфекций в области хирургического вмешательства,

Время рассасывания:

Материал сохраняет 75% своей прочности на разрыв до 2 недель после операции и 50% к концу третьей недели. Рассасывание, как правило, завершается в течение 50-70 суток.

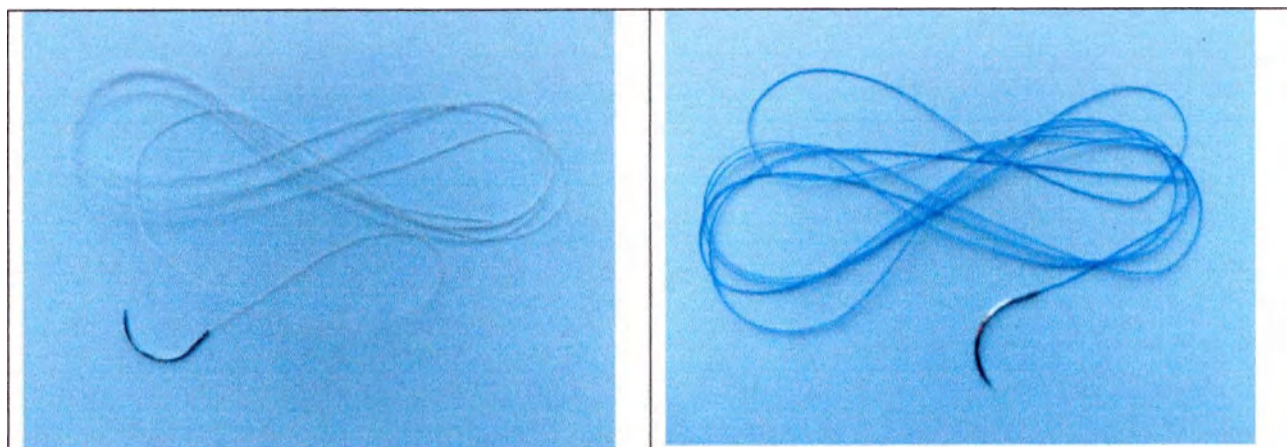
Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;
- неокрашенный и окрашенный фиолетовый
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{4}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

6.2.6. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT (PGS))



Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT (PGS)) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим хирургическим мультифиламентным шовным материалом с плетеным покрытием, состоящим из полигликолевой кислоты, его рассасывание происходит с минимальной реакцией тканей.

Материал покрытия нити - поликапролактон и стеарат кальция.

Материал в живых тканях подвергается постепенному гидролитическому распаду на воду и углекислый газ.

Время рассасывания:

Материал сохраняет высокую начальную прочность на разрыв до 2 недель после операции.

Рассасывание, как правило, завершается в течение 35-40 суток

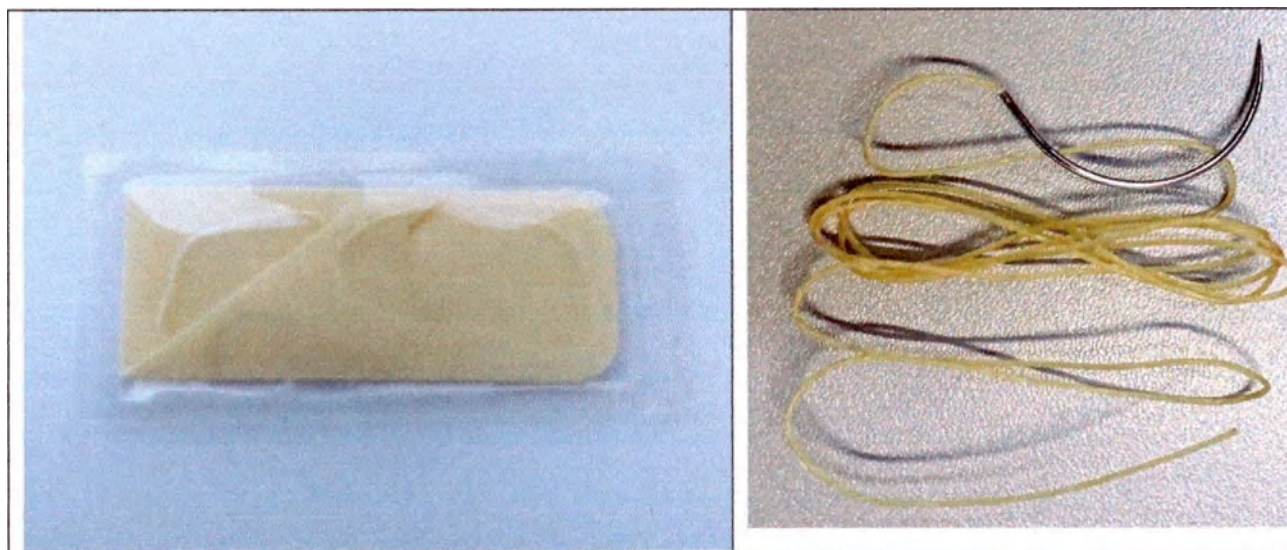
Выпускается:

- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5
- окрашенный (фиолетовый) и неокрашенный (бежевый).
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

6.2.7. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN)



Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) является стерильным, рассасывающимся, натуральным, монофиламентным или мультифиламентным (крученым) хирургическим шовным материалом животного происхождения, изготовленным из нитей очищенного коллагена, взятого из лошадиных сухожилий. Данные коллагеновые материалы, произведенные из лошадиных тканей, не несут риска заражения губкообразной энцефалопатией/губкообразной энцефалопатией крупного рогатого скота. Данный шовный материал состоит из высокоочищенного коллагена, который абсорбируется простым ферментативным механизмом.

В сравнении с кетгутом хромированным, материал характеризуется более коротким сроком прочности шва, и быстрее абсорбируется. В областях, где наблюдается повышенный уровень протеолитических ферментов, например, из-за желудочных или вагинальных выделений, или выделений в шейке матки, нити из кетгута подвергаются гораздо более быстрому растворению.

Поставляются в упаковке с раствором изопропилового спирта (используется как консервант).

Время рассасывания:

Материал сохраняет высокую начальную прочность на разрыв в течение 7-10 суток

Рассасывание, как правило, завершается в течение 50-70 суток.

Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7.
- неокрашенный (бежевый).
- длина нити — от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой или без иглы.

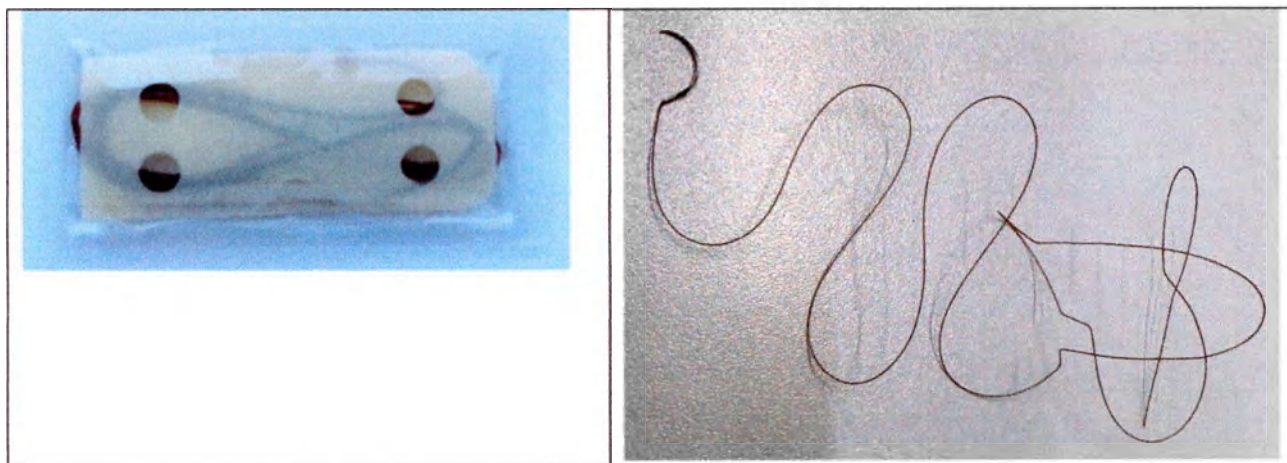
иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);

Инструкция по применению на медицинское изделие представлена 2).

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без иглы в вариантах

6.2.8. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC)



Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) является стерильным, рассасывающимся, натуральным, монофиламентным или мультифиламентным (крученым) хирургическим шовным материалом животного происхождения, изготовленным из нитей очищенного коллагена, взятого из лошадиных сухожилий. Данные коллагеновые материалы, произведенные из лошадиных тканей, не несут риска заражения губкообразной энцефалопатией/губкообразной энцефалопатией крупного рогатого скота. Материал поставляется из стран, входящих в перечень свободных от коровьего бешенства. Данный шовный материал состоит из высокоочищенного коллагена, который абсорбируется простым ферментативным механизмом.

Он подвергается обработке солями хрома, и, по сравнению с необработанным кетгутом, обеспечивает большую устойчивость к абсорбции. В областях, где наблюдается повышенный уровень протеолитических ферментов, например, из-за желудочных или вагинальных выделений, или выделений в шейке матки, нити из кетгута подвергаются гораздо более быстрому растворению.

Поставляются в упаковке с раствором изопропилового спирта (используется как консервант).

Время рассасывания:

Материал сохраняет свою прочность на разрыв до 50% с течение 14 суток. В зависимости от толщины нитей и области применения нити рассасываются в течение 90-100 суток.

Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7.
- неокрашенный (коричневый).
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

7. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Показания

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

8. Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

9. Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

10. Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атрауматическую стерильным иглодержателем

Плавнo без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

11. Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся синтетические

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее		Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее	
			многофилamentные	мононити	многофилamentные	мононити
11/0	0,1	0,010 - 0,019	-	-	0,07	-
10/0	0,2	0,020 - 0,029	0,25	-	0,14	-
9/0	0,3	0,030 - 0,039	0,45	-	0,20	-
8/0	0,4	0,040 - 0,049	0,70	-	0,50	-
7/0	0,5	0,050 - 0,069	1,4	0,70	0,80	0,50
6/0	0,7	0,070 - 0,099	2,5	1,4	1,7	0,80
5/0	1	0,100 - 0,149	6,8	2,5	2,3	1,7
4/0	1,5	0,150 - 0,199	9,5	6,8	4,5	2,3
3/0	2	0,200 - 0,249	17,5	9,5	6,8	4,5
2/0	3	0,300 - 0,349	26,8	21,0	11,0	9,0
0	3,5	0,350 - 0,399	39,0	26,8	15,0	11,0
1	4	0,400 - 0,499	50,8	39,0	18,0	15,0

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атрауматическими и без игл в вариантах

2	5	0,500 - 0,599	63,5	50,8	18,0	18,0
3, 4	6	0,600 - 0,699	71,5	63,5	25,0	18,0

Показатель удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 40%
Длина шовного материала	должна быть не менее 98 % номинальной длины

Нити рассасывающиеся Кетгут простой и хромированный

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
8/0	0,5	0,050 - 0,069	0,40	0,50
7/0	0,7	0,070 - 0,099	0,70	0,80
6/0	1	0,100 - 0,149	1,8	1,7
5/0	1,5	0,150 - 0,199	3,8	2,3
4/0	2	0,200 - 0,249	7,5	4,5
3/0	3	0,300 - 0,349	12,5	9,0
2/0	3,5	0,350 - 0,399	20,0	11,0
0	4	0,400 - 0,499	27,5	15,0
1	5	0,500 - 0,599	38,0	18,0
2	6	0,600 - 0,699	45,0	18,0
3	7	0,700 - 0,799	60,0	25,0

Показатель удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 40%
Длина шовного материала	должна быть не менее 98 % номинальной длины

Иглы атравматические

Твердость игл	Должна быть HV 4900—6475 Н/мм ² .
Упругость	Иглы должны быть упругими
Коррозионностойкость	Иглы должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации и хранения
Наружная поверхность игл	Должна быть блестящей. Не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. В месте крепления шовной нити допускаются следы от применяемого в технологическом процессе инструмента.
Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений:	на стержне — Ra 0,32 мкм; на шлифованной поверхности острия — Ra 0,63 мкм; в зоне крепления шовной нити — Rz 20 мкм.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Колющая часть иглы	Должна быть острой и не должна иметь заусенцев и деформаций.
У игл с трехгранным и шпательным острием	Режущие кромки на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика должны быть остро заточены.
Радиус кривизны изогнутых игл, за исключением зоны крепления шовной нити и зоны заточки	Должен быть постоянным
Крепление шовной нити в игле	Должно быть прочным.
Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити	Не должен превышать 1,15 диаметра игл в начале зоны крепления.
Хирургическая шовная нить	Должна иметь одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.
Ресурс	Должен быть не менее 40 проколов.
Иглы должны выдерживать в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности воздуха	- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С; - относительная влажность воздуха 15-80 %;
Иглы	Должны выдерживать воздействие температуры и влажности (воздуха в процессе транспортирования и хранения
Индивидуальная потребительская упаковка игл	Должна быть герметичной
Иглы в индивидуальной потребительской упаковке	Должны быть устойчивы к стерилизации радиационным методом. Поглощенная доза облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр.

Упаковка

Массо-габаритные характеристики

Индивидуальная Носитель	Размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, не более, г
Вкладыш из картона (конверт)	Ширина 29,1 мм Длина 69,9 мм	2,0
Вкладыш из картона (конверт) для Кетгут (CATGUT PLAIN) и Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC)	Ширина 24,1 мм Длина 61,9 мм	1,5

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Подушечка для фиксации иглы	Ширина 10,0 мм Длина 10,0 мм	-
Прорезь для фиксации иглы	Длина 10,0 мм	-
Упаковка		
Пакет (только для кетгута и кетгута хромированного)	Ширина 33,5 мм Длина 75,5 мм	
Раствор (только для кетгута и кетгута хромированного)	Объем, не более 1 мл	-
Внутренний пакет из алюминиевой фольги	Ширина 48,0 мм Длина 100,0 мм	2,0
Внешний пакет Бумажно-пластиковый	Ширина 60,0 мм Длина 129,0 мм	1,0

Групповая (12 шт. индивидуальных)		
Коробка	Ширина 55,0 мм±10 % Длина 131,0 мм±10 % Высота 61,0±10 %	Масса, не более 110 г
Транспортная (30 шт. групповых)		
Коробка	Ширина 29,5 см±10 % Длина 30 см±10 % Высота 22 см±10 %	Масса, не более 2,2 кг

Индивидуальная упаковка	
Ширина клеевого шва, мм	3-7мм
Усилие, необходимое для вскрытия клеевого шва, Н	2,5 – 5Н
плотность упаковочных материалов: полиэстер/полипропиленовой пленки, пакета для кетгута и кетгута хромированного и бумаги медицинского класса (пакет Бумажно-пластиковый)	1,0 г/см ³ ±10 % 60-70 г/м ²

12. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека); Вид контакта с организмом человека: Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения:
Иглы атравматические - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма;
Материал шовный хирургический рассасывающийся - Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой и тканями организма;
Упаковка, Носители - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Вариант исполнения	Материал, марка,
Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) окрашенный (фиолетовый)	Полигликолевая кислота - SY051012-01
	Краситель фиолетовый D&C Violet #2
	Материал покрытия нити Поликапролактон Сара™ 6800 и стеарат кальция Palmstar Cast 325
Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) окрашенный (фиолетовый)	Поли (1, 4-диоксан-2-он) (№ CAS 29223-92-5)
	Краситель фиолетовый D&C Violet #2
Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) неокрашенный (бежевый).	Полигликапрон 25
Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) окрашенный (фиолетовый)	Полигликапрон 25
	Краситель фиолетовый D&C Violet #2
Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) неокрашенный (бежевый).	Поли(D,L-лактид –ко-гликолид)
	Материал покрытия нити Поликапролактон Сара™ 6800 и стеарат кальция Palmstar Cast 325
	Поли(D,L-лактид –ко-гликолид)
Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) окрашенный (фиолетовый)	Краситель фиолетовый D&C Violet #2
	Материал покрытия нити Поликапролактон Сара™ 6800 и стеарат кальция Palmstar Cast 325
	Поли(D,L-лактид –ко-гликолид)
Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) неокрашенный	Neosorb plus
	Triclosan ROTICHROM® HPLC
Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) окрашенный (фиолетовый)	Neosorb plus
	Краситель фиолетовый D&C Violet #2
	Triclosan ROTICHROM® HPLC
Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Рapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) неокрашенный.	Полигликолевая кислота - SY051012-01
	Материал покрытия нити Поликапролактон Сара™ 6800 и стеарат кальция Palmstar Cast 325
Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Рapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) окрашенный (фиолетовый).	Полигликолевая кислота - SY051012-01
	Краситель фиолетовый D&C Violet #2
	Материал покрытия нити Поликапролактон Сара™ 6800 и стеарат кальция Palmstar Cast 325
Кетгут (CATGUT PLAIN)	Коллаген «Linerase»
Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC)	Коллаген «Linerase»
ИГЛА	Проволока из нержавеющей стали 420J2

Носители

Конверт	Белый картон
Подушечка для фиксации иглы	Полиуретан 9009-54-5

Упаковка

Пакет (только для кетгута и кетгута	ПЭВП 1546707
-------------------------------------	--------------

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

хромированного)	
Раствор (только для кетгута и кетгута хромированного)	Изопропиловый спирт (более 98 %) ISOPBUL
Внутренний пакет	Алюминиевая фольга
Внешний пакет	Пакет для диализа (бумажно-пластиковый)

Перечень и описание материалов медицинского изделия, не вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека), медицинский персонал работает в перчатках, пациент не имеет контакта;

Групповая упаковка	Белый картон
Транспортная упаковка	Гофрированный картон

13. Перечень используемых европейских и международных стандартов.

№	Номер документа	Название документа
1	ISO 13485:2016	Системы контроля качества —
	Изделия медицинские	Требования для нормативно-правовых целей
2	93/42/ЕЭС:1993	ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО СОВЕТА Директива о медицинских изделиях
3	EN ISO14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками в отношении медицинских изделий
4	EN ISO10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
5	EN ISO10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое воздействие на репродуктивную функцию
6	EN ISO10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
7	EN ISO10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на местное воздействие после имплантации
8	EN ISO10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 7: Остаточные количества вещества после стерилизации оксидом этилена
9	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи
10	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на системную токсичность
11	EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
12	ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 2: Установление стерилизационной дозы

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

13	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация изделий, применяющихся в сфере здравоохранения — Оксид этилена — Требования к разработке, валидации и штатному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
14	EN ISO11607-1:2009	Изделия медицинские простерилизованные. Упаковка - Часть 1. Основные требования к материалам, стерильным барьерным и упаковочным системам
15	EN ISO11607-2:2006	Изделия медицинские простерилизованные. Упаковка — Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
16	EN ISO15223-1:2016	Изделия медицинские — Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировке и предоставляемой информации — Часть 1: Общие требования
17	EN 868.6-2009	Изделия медицинские простерилизованные. Упаковка - Часть 6 Бумага для низкотемпературной стерилизации - Требования и методика тестирования
18	EN 868.7-2009	Изделия медицинские простерилизованные. Упаковка - Часть 7 Бумага с клеевым покрытием для низкотемпературной стерилизации - Требования и методика тестирования
19	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
20	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха согласно концентрации в нем частиц
21	EN ISO 14644-2:2015	ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ - Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
22	ISTA-2A:2011	Упаковка изделий весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
23	ASTM F1980	Руководство по стандартам ускоренного старения стерильных барьерных систем для медицинских изделий
24	YY0033-2000	Надлежащая производственная практика для стерильных медицинских изделий – Китайский стандарт
25	USP 40	USP 40 – Фармакопея США
26	EP 10.0	Европейская фармакопея 10.0
27	YY/T 0043-2016	Наименование на английском: Игла шовная медицинская. Выпущено: Управление Китая по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами
28	YY1116-2010	Шовный материал хирургический рассасывающийся
29	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

30	ISO 14630-2012	ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ Общие требования
31	ИСО 22442-1-2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ТКАНИ И ИХ ПРОИЗВОДНЫЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. Часть 1 Менеджмент риска
32	ИСО 22442-2-2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ТКАНИ И ИХ ПРОИЗВОДНЫЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки.
33	ИСО 22442-3-2007	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ТКАНИ И ИХ ПРОИЗВОДНЫЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. Часть 3 Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).

Материал шовный KETGUT (CATGUT PLAIN) и Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) состоят из высокоочищенного коллагена.

15. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

16. Упаковка и маркировка медицинского изделия.

16.1. Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Для вариантов исполнения кетгут и кетгут хромированный: внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана) поставляется в упаковке с раствором изопропилового спирта, в пакете из ПЭВП (полиэтилен высокой плотности). Это защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Для всех остальных вариантов исполнения: Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Транспортная упаковка – групповые упаковки, укладываются в картонные коробки из гофрированного картона по 30 штук. Масса транспортной упаковки не превышает 20 кг.

16.2. Маркировка производителя.

16.2.1. Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PGA16013B0

Код нити PGA – ПГА (Polyglycolic Acid) - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы B - изогнутая на 1/2– изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полидиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70
Полиглактин Свифт (Рапид)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	90	9	2/0	20
	130	10	0	00
	40	11	1	01
	50	12	2	02
	70	13	3	03
	135	14	4	04
	180	15	5	05
	250	16		
	400	17		
	350	18		
	240	19		
	300	20		
	13	21		
	14	22		

* - приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле указывают полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изгиба иглы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на $\frac{1}{2}$,	B	Колющая	●	0/ RB
7	07	изогнутая на $\frac{1}{2}$, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на $\frac{1}{4}$	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутая на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Колюще- режущая (таперкат)	⊗	6/ tapercut

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная		7/ spatula

16.2.2. Маркировка индивидуальной упаковки (проект)

МАТЕРИАЛ ШОВНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:
Материал шовный хирургический рассасывающийся
ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА (ПГА), (плетеный)

**Polyglycolic
acid**

USP **6/0**, metric 0,7
45 см, фиолетовый

PGA16013B0
demophorius
HEALTHCARE
LOT JY230201
02.2023
01.2028
d·tek

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «АМС-МЕД»
109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский,
ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182, т. +7 (495) 221-40-87
E-mail: shovny@medams.ru РY № _____

STERILE EO

      2803

demophorius
HEALTHCARE

d·tek

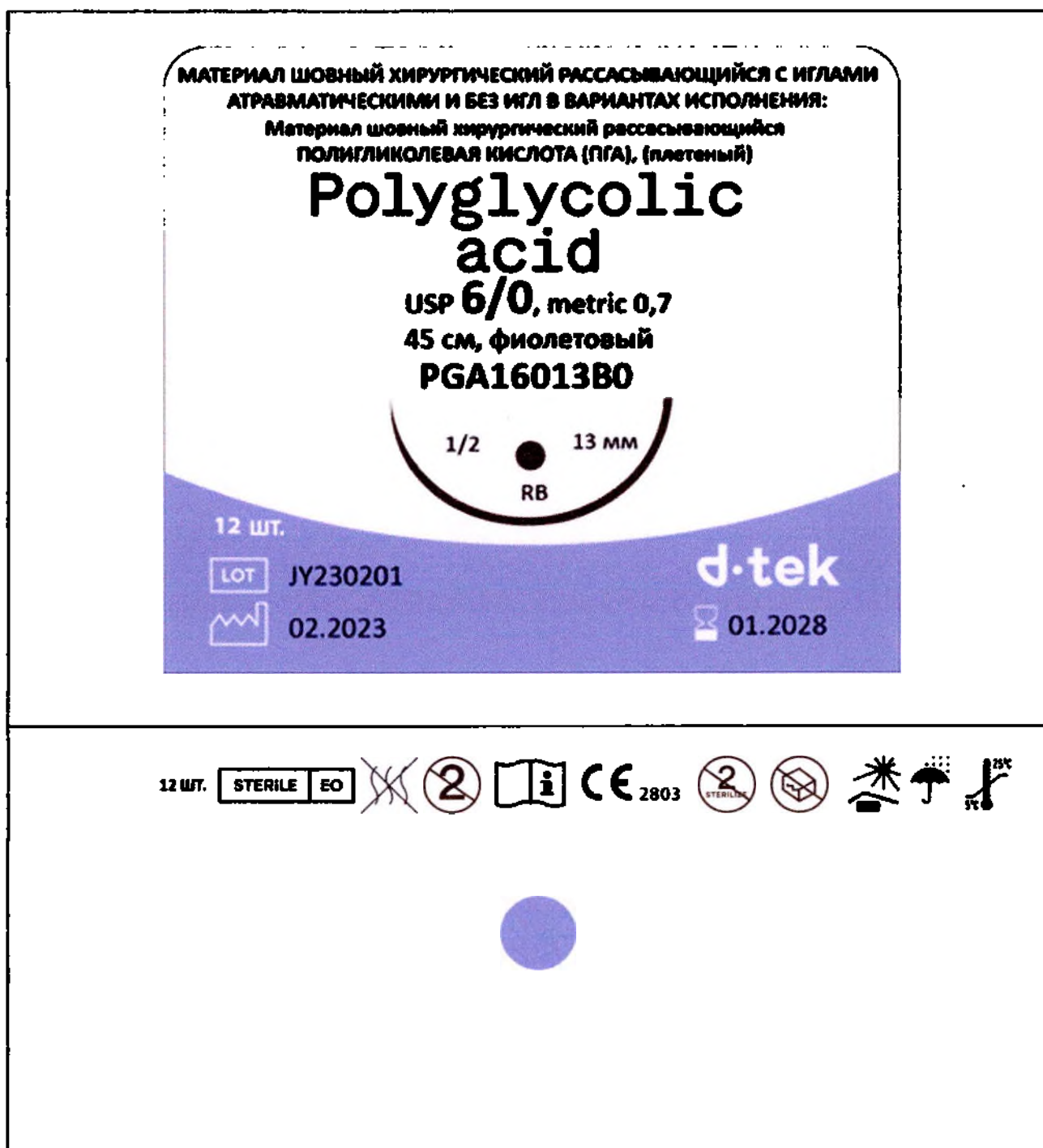
- Надпись
- Надпись
- Наименование изделия;
- Структура шовного материала;
- Метрический размер нити;
- Условный номер нити;
- Длина нити;
- Цвет (для окрашенных нитей);
- Символ «Код партии», код партии
- Артикул изделия
- Символ «Дата производства», дата
- Символ «Использовать до», дата
- Обозначение типа иглы, степени изгиба иглы, длины иглы и числа атравматических игл (при наличии);
- Символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению» или Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не стерилизовать повторно»

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза»
- Сведения об уполномоченном представителе: Наименование, адрес, телефон, e-mail.
- РУ № _____ от _____

16.2.3. Маркировка групповой упаковки (проект)



Инструкция по применению на медицинское изделие (проектная)

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

МАТЕРИАЛ ШОВНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ: Материал шовный хирургический рассасывающийся
ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА (ПГА), (плетеный)

Polyglycolic acid



INFO@DEMOPHORIUS.COM

WWW.DEMOPHORIUS.COM

d·tek



DEMOPHORIUS LIMITED

196 ARCH. MAKARIOS III

AVE. LIMASSOL 3030 CYPRUS

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «АМС-МЕД»
109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский,
ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182, т. +7 (495) 221-40-87
E-mail shovnyy@medams.ru РУ № _____ от _____

demophorius
HEALTHCARE

demophorius
HEALTHCARE

- Надпись

d·tek

- Надпись

- Число единиц продукции в групповой упаковке

- Наименование изделия;

- Наименование, адрес изготовителя

- Структура шовного материала

- Метрический размер нити;

- Условный номер нити;

- Длина нити;

- Цвет (для окрашенных нитей);

- Символ «Код партии», код партии

- Артикул изделия

- Символ «Дата производства», дата

- Символ «Использовать до», дата

- Обозначение типа иглы, степени изгиба иглы, длины иглы и числа
атравматических игл (при наличии);

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

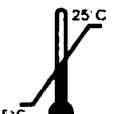
- Символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза»
- Символ «Изготовитель»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)
- Штрих код (при необходимости)
- Сведения об уполномоченном представителе: Наименование, адрес, телефон, e-mail.
- РУ № _____ от _____

16.2.4. Маркировка транспортной упаковки

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Количество штук в транспортной упаковке.
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Температурный диапазон»

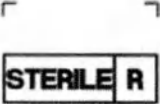
16.3. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Стерилизация с применением радиации		Стерилизовано оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число атравматических игл – 2 шт.
	Апирогенно		

17. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

Изделия просты в применении. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

18. Комплект поставки

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами
атравматическими и без игл в вариантах исполнения:

1. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
2. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
3. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
4. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
5. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
6. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
7. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
8. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
9. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
10. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
11. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) плетеный, окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 12. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 13. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 14. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 15. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 16. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 17. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 18. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 19. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 20. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 21. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО)

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
22. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 23. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 24. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 25. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 26. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 27. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 28. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 29. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 30. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 31. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

32. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
33. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
34. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
35. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
36. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
37. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
38. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
39. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
40. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
41. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
42. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
43. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
44. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) моно окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
45. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
46. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
47. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
48. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
49. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
50. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
51. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6 с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
52. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
53. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
54. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
55. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
56. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
57. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
58. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
59. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
60. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
61. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
62. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6 с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
63. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
64. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4,

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
65. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 66. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 67. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 68. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 69. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 70. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 71. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 72. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 73. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 74. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

75. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
76. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
77. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
78. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
79. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
80. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
81. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
82. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
83. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
84. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
85. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
86. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 87. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 88. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 89. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 90. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 91. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 92. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 93. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 94. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 95. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
96. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
97. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
98. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
99. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный неокрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
100. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
101. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
102. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
103. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
104. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
105. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
106. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 107. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 108. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 109. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 110. Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Rapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) плетеный окрашенный метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 111. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
 112. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 113. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 114. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.
 115. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.

116. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
117. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
118. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
119. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
120. Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

Эксплуатационная документация: инструкция по применению 1 шт.

19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°C до +42°C.

20. Стерилизация, дезинфекция.

Медицинское изделие однократного применения.

Вариант исполнения	Метод стерилизации
Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA])	газовый (этиленоксид).
Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO])	
Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC])	
Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA])	
Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])	
Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рapid) (Полиглактин Рapid) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS])	радиационный (гамма-излучение).
Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN)	
Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC)	

21. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

По истечении срока годности все имеющиеся запасы должны быть уничтожены путем сжигания или другими надлежащими способами, рекомендованными местными уполномоченными органами. Сертификаты качества, относящиеся к номеру партии/изделия, также должны быть уничтожены по истечении срока годности.

22. Срок годности.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

23. Гарантия производителя.

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

ВОЗВРАТ ТОВАРА:

(Прекращение поставок и изъятие медицинских изделий у конечного потребителя и с рынка).

В случаях, в которых предписано отозвать изделие, это, скорее всего, является результатом несоответствия качества изделия, при котором установлено ухудшение эксплуатационных свойств или характеристик медицинского изделия, что может привести к смерти/травме или серьезному ухудшению здоровья персонала, пользователя или пациента. Поэтому необходимо обеспечить отслеживаемость каждого проданного изделия, по крайней мере, в течение срока годности каждого номера партии, и хранить сведения в легко доступном месте. Детали отслеживания должны включать: название изделия, номер партии, данные конечного пользователя, дату и количество изделий.

В случае отзыва продукции компания Demophorius Limited связывается с дистрибьюторами касательно конкретной партии продукции под определенным номером (номер производственной партии, указанный на упаковке изделия) и распорядится о немедленном отзыве продукции у клиентов и с рынка, и утилизации медицинских изделий либо путем сжигания, либо приемлемым способом, рекомендованным местными уполномоченными органами. В этом случае даются инструкции по маркировке медицинских изделий наклейкой "Карантин", для отделения дефектных изделий от имеющихся запасов.

Медицинские изделия, возвращаемые компании Demophorius Limited, должны быть упакованы в надлежащем виде, чтобы не вызвать дальнейшего ухудшения их состояния во время транспортировки. Медицинское изделие должно быть четко маркировано карантинным ярлыком/штампом, и сопровождаться полным подробным отчетом о несоответствии, чтобы компания Demophorius Limited могла следовать своей установленной

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

процедуре принятия мер по устранению и профилактике нарушений.

24. Приложение 1

Инструкции по применению на каждый вариант исполнения

Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический рассасывающийся
Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA])
РУ № _____ от _____

- назначение медицинского изделия

- для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.

- информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;

- квалифицированные медицинские специалисты.

- области применения

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, пластическая хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, акушерство, урология и ортопедия.

- условия применения

- медицинские учреждения.

- принцип действия;

- изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

Описание

Материал шовный хирургический рассасывающийся Полигликолевая кислота (ПГА) (POLYGLYCOLIC ACID [PGA]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим, мультифиламентным плетеным хирургическим шовным материалом.

Материал покрытия нити - поликапролактон и стеарат кальция.

Время рассасывания:

Материал обладает высокой начальной прочностью на разрыв.

70 % первоначальной прочности на разрыв сохраняется до 14 суток после операции,

50 % первоначальной прочности на разрыв сохраняется по прошествии трех недель после операции.

Как правило, шов полностью рассасывается спустя 60-90 суток, при этом рассасывание в различных тканях незначительно отличается.

Материал в живых тканях подвергается постепенному гидролитическому распаду на воду и углекислый газ.

Выпускается:

- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6
- окрашенный - фиолетовый
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратнорежущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Метод стерилизации – газовый (этиленоксид).

Показания

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («коллошии предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем

Плавно без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся синтетические

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
11/0	0,1	0,010 - 0,019
10/0	0,2	0,020 - 0,029
9/0	0,3	0,030 - 0,039
8/0	0,4	0,040 - 0,049
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PGA16013B0

Код нити PGA – ПГА (Polyglycolic Acid) - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы B - изогнутая на 1/2– изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полидиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Полиглактин Свифт (Рapid)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле пишут полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изги ба игл ы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/ буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на $\frac{1}{2}$,	B	Колющая	●	0/ RB
7	07	изогнутая на $\frac{1}{2}$, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на $\frac{1}{4}$	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

11	11	изогнутая на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Колуше- режущая (таперкат)		6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная		7/ spatula

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Апирогенно		Стерилизовано оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной		Изделие соответствует основным требованиям директив

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	документации		ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число атравматических игл – 2 шт.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический рассасывающийся
Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO])
РУ № _____ от _____

- назначение медицинского изделия

- для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.

- информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;

- квалифицированные медицинские специалисты.

- области применения

- общая хирургия, абдоминальная хирургия и ортопедия.

- условия применения

- медицинские учреждения.

- принцип действия;

- изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

Описание

Материал шовный хирургический рассасывающийся Полидиоксанон (ПДО) (POLYDIOXANONE [PDO]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим, монофиламентным хирургическим шовным материалом. Подвергается постепенному распаду путем полного гидролиза

Время рассасывания:

Материал обладает высокой начальной прочностью на разрыв.

75% первоначальной прочности на разрыв сохраняется до 14 суток после операции,

60% первоначальной прочности на разрыв сохраняется по прошествии четырех недель

после имплантации. Как правило, шов начинает рассасываться спустя 15 суток, интенсивно рассасывается спустя 30 суток и полностью рассасывается примерно через 180-210 суток.

Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;
- окрашенный фиолетовый.
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратнорежущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

Метод стерилизации – газовый (этиленоксид).

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Показания

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

С иглой

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем

Плавно без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся синтетические

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PDO16013B0

Код нити PDO – Полидиоксанон (ПДО) - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы B - изогнутая на 1/2 – изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полидиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70
Полиглактин Свифт (Рapid)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле пишут полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изгиба иглы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на ½,	B	Колющая	●	0/ RB
7	07	изогнутая на ½, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на ¼	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на ¼ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на ⅜	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутая на ⅜ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на ⅝	H	Колюще-режущая (таперкат)	⊕	6/ tapercut
60	60	изогнутая на ⅝ двойная	J	Шпательная	▮	7/ spatula

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
---	--------------------------------	---	-----------------

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Апирогенно		Стерилизовано оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атраumaticких игл – 1 шт.		Число атраumaticких игл – 2 шт.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атраumaticкими и без игл в вариантах

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

DEMOPHORIUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул.

Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический рассасывающийся
Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC])
РУ № _____ от _____

- назначение медицинского изделия

- для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.

- информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;

- квалифицированные медицинские специалисты.

- области применения

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, пластическая хирургия, гинекология, урология.

- условия применения

- медицинские учреждения.

- принцип действия;

- изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

Описание

Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглекапрон 25 (POLIGLECAPRONE25 [PLC]) является стерильным рассасывающимся синтетическим монофиламентным хирургическим шовным материалом, состоящим на 75% из гликолида и на 25% - из ε-капролактона. Подвергается постепенному распаду путем простого гидролиза

Время рассасывания:

Материал обладает высокой начальной прочностью на разрыв, которая сохраняется до 14 суток.

60% своей прочности на разрыв сохраняется в течение первой недели после операции и 30% на второй неделе

Полностью рассасывается в течение 90-110 суток.

Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6.
- окрашенный (фиолетовый) и неокрашенный (бежевый).
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратнорежущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

Метод стерилизации – газовый (этиленоксид).

Показания

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

С иглой

Захватить иглу атрауматическую стерильным иглодержателем

Плавнo без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся синтетические

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атрауматическими и без игл в вариантах

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PLC 16013B0

Код нити PLC – Полиглекапрон 25 - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы B - изогнутая на 1/2 – изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полидиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70
Полиглактин Свифт (Рапид)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле пишут полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изгиба иглы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на 1/2,	B	Коллющая	●	0/ RB
7	07	изогнутая на 1/2, двойная	C	Коллющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на 1/4	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на 1/4 двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на 3/8	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутая на 3/8 двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на 5/8	H	Коллюще-режущая (таперкат)	⊕	6/ tapercut
60	60	изогнутая на 5/8 двойная	J	Шпательная	▭	7/ spatula

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
---	--------------------------------	---	-----------------

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Апирогенно		Стерилизовано оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число атравматических игл – 2 шт.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMOPHORIUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /
ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030
тел: + 357 25 74 98 96
info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул.
Рогожский вал, д.10, пом. 182
Тел. +7 (495) 221-40-87
e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин
910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA])

РУ № _____ от _____

- назначение медицинского изделия

- для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.

- информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия:

- квалифицированные медицинские специалисты.

- области применения

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, пластическая хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, акушерство, урология и ортопедия.

- условия применения

- медицинские учреждения.

- принцип действия:

- изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

Описание

Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 (POLYGLACTINE 910 [PGLA]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим, мультифиламентным плетеным хирургическим шовным материалом.

Состоит из сополимера, изготовленного из 90% гликолида и 10% L-лактида.

Материал покрытия нити - поликапролактон и стеарат кальция.

Материал в живых тканях подвергается постепенному гидролитическому распаду на воду и углекислый газ.

Время рассасывания:

Материал имеет высокую начальную прочность на разрыв.

75% первоначальной прочности на разрыв сохраняется до двух недель после операции,

50% первоначальной прочности на разрыв сохраняется до трех недель после операции.

Как правило, шов полностью рассасывается примерно через 56-70 суток, при этом рассасывание в различных тканях незначительно отличается.

Выпускается:

- метрических размеров 0,4, 0,5; 0,7; 1; 1,5, 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;
- окрашенный (фиолетовый) и неокрашенный (бежевый).
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Метод стерилизации – газовый (этиленоксид).

Показания

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем

Плавнo без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся синтетические

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
8/0	0,4	0,040 - 0,049
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PGLA16013B0

Код нити PGLA – Полиглактин 910 - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы B - изогнутая на 1/2 – изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полидиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70
Полиглактин Свифт (Рapid)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле пишут полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изгиба иглы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на $\frac{1}{2}$,	B	Колющая	●	0/ RB
7	07	изогнутая на $\frac{1}{2}$, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на $\frac{1}{4}$	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутая на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Колюще- режущая (таперкат)	⊕	6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная	▮	7/ spatula

Расшифровка символов:

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Апирогенно		Стерилизовано оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число атравматических игл – 2 шт.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Производитель

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин
910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS])
РУ № _____ от _____

- *назначение медицинского изделия*
 - для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.
- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия:*
 - квалифицированные медицинские специалисты.
- *области применения*
 - общая хирургия, абдоминальная хирургия, пластическая хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, урология.
- *условия применения*
 - медицинские учреждения.
- *принцип действия:*
 - изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

Описание

Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин 910 плюс (POLYGLACTINE 910 PLUS [PGLA-PLUS]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим мультифиламентным хирургическим шовным материалом с плетеным покрытием, изготовленным из сополимера, состоящего на 90% из гликолида и на 10% из L-лактида. Нити содержат Триклозан.

Время рассасывания:

Материал сохраняет 75% своей прочности на разрыв до 2 недель после операции и 50% к концу третьей недели. Рассасывание, как правило, завершается в течение 50-70 суток.

Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;
- неокрашенный и окрашенный фиолетовый
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

Метод стерилизации – газовый (этиленоксид).

Показания

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем
Плавно без рывков вытянуть нить из упаковки.
Изделие готово к применению.

Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся синтетические

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

APGLA 16013B0

Код нити APGLA – Полиглактин 910 плюс - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы B - изогнутая на 1/2 – изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полидиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70
Полиглактин Свифт (Рапид)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле пишут полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изгиба иглы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на $\frac{1}{2}$,	B	Коллющая	●	0/ RB
7	07	изогнутая на $\frac{1}{2}$, двойная	C	Коллющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на $\frac{1}{4}$	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутая на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Коллюще- режущая (таперкат)	⊕	6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная	▮	7/ spatula

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
---	--------------------------------	---	-----------------

	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Апирогенно		Стерилизовано оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число атравматических игл – 2 шт.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул.

Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин
Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS])
РУ № _____ от _____

- назначение медицинского изделия

- для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.

- информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;

- квалифицированные медицинские специалисты.

- области применения

- общая хирургия, пластическая хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, акушерство, урология.

- условия применения

- медицинские учреждения.

- принцип действия;

- изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

Описание

Материал шовный хирургический рассасывающийся Полиглактин Свифт (Рапид) (Полиглактин Рапид) (POLYGLACTINE SWIFT [PGS]) является стерильным, рассасывающимся, синтетическим хирургическим мультифиламентным шовным материалом с плетеным покрытием, состоящим из полигликолевой кислоты, его рассасывание происходит с минимальной реакцией тканей.

Материал покрытия нити - поликапролактон и стеарат кальция.

Материал в живых тканях подвергается постепенному гидролитическому распаду на воду и углекислый газ.

Время рассасывания:

Материал сохраняет высокую начальную прочность на разрыв до 2 недель после операции.

Рассасывание, как правило, завершается в течение 35-40 суток

Выпускается:

- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5
- окрашенный (фиолетовый) и неокрашенный (бежевый).
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратнорежущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

Метод стерилизации – радиационный (гамма излучение).

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Показания

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем

Плавное без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся синтетические

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
11/0	0,1	0,010 - 0,019
10/0	0,2	0,020 - 0,029
9/0	0,3	0,030 - 0,039
8/0	0,4	0,040 - 0,049
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PGS 16013B0

Код нити PGS – Полиглактин Свифт (Рapid) - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы B - изогнутая на 1/2 – изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полидиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70
Полиглактин Свифт (Рapid)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	50	12	2	02
	70	13	3	03
	135	14	4	04
	180	15	5	05
	250	16		
	400	17		
	350	18		
	240	19		
	300	20		
	13	21		
	14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле пишут полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изгиба иглы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на $\frac{1}{2}$,	B	Колющая	●	0/ RB
7	07	изогнутая на $\frac{1}{2}$, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на $\frac{1}{4}$	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутая на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Колюще- режущая (таперкат)	⊗	6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная	▮	7/ spatula

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Стерилизация с применением радиации		Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза

	Число атравматических игл – 1 шт.		Число атрауматических игл – 2 шт.
---	---	--	--------------------------------------

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атрауматическими и без игл в вариантах

приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMOPHORIUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут
(CATGUT PLAIN)

РУ № _____ от _____

- **назначение медицинского изделия**
 - для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.
- **информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия:**
 - квалифицированные медицинские специалисты.
- **области применения**
 - общая хирургия, абдоминальная хирургия, офтальмологическая хирургия, гинекология, акушерство, урология.
- **условия применения**
 - медицинские учреждения.
- **принцип действия:**
 - изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

Описание

Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут (CATGUT PLAIN) является стерильным, рассасывающимся, натуральным, монофиламентным или мультифиламентным (крученым) хирургическим шовным материалом животного происхождения, изготовленным из нитей очищенного коллагена, взятого из серозного слоя отборного крупного рогатого скота. Материал поставляется из стран, входящих в перечень свободных от коровьего бешенства. Данный шовный материал состоит из высокоочищенного коллагена, который абсорбируется простым ферментативным механизмом.

Время рассасывания:

Материал сохраняет высокую начальную прочность на разрыв в течение 7-10 суток

Рассасывание, как правило, завершается в течение 50-70 суток.

Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7.
- неокрашенный (бежевый).
- длина нити —от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);

Метод стерилизации — радиационный (гамма излучение).

Показания

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем

Плавнo без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся Кетгут

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
8/0	0,5	0,050 - 0,069
7/0	0,7	0,070-0,099
6/0	1	0,100 - 0,149
5/0	1,5	0,150 - 0,199
4/0	2	0,200 - 0,249
3/0	3	0,300 - 0,349
2/0	3,5	0,350 - 0,399
0	4	0,400 - 0,499
1	5	0,500 - 0,599
2	6	0,600 - 0,699
3	7	0,700 - 0,799

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Для вариантов исполнения кетгут и кетгут хромированный: внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана) поставляется в упаковке с раствором изопропилового спирта, в пакете из ПЭВП (полиэтилен высокой плотности). Это защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

CP16013B0

Код нити CP – Кетгут (CATGUT PLAIN) - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы B - изогнутая на 1/2 – изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полдиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70
Полиглактин Свифт (Рапид)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

		14	22		
--	--	----	----	--	--

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле пишут полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изгиба иглы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на 1/2,	B	Колошная	●	0/ RB
7	07	изогнутая на 1/2, двойная	C	Колошная усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на 1/4	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на 1/4 двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на 3/8	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутая на 3/8 двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на 5/8	H	Колоше-режущая (таперкат)	⊕	6/ tapercut
60	60	изогнутая на 5/8 двойная	J			

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Стерилизация с применением радиации		Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°C до +42°C.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030
тел: + 357 25 74 98 96
info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул.
Рогожский вал, д.10, пом. 182
Тел. +7 (495) 221-40-87
e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут
хромированный (CATGUT CHROMIC)
РУ № _____ от _____

- назначение медицинского изделия

- для использования при аппроксимации и/или перевязке мягких тканей.

- информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;

- квалифицированные медицинские специалисты.

- области применения

- общая хирургия, абдоминальная хирургия, гинекология, акушерство, урология.

- условия применения

- медицинские учреждения.

- принцип действия;

- изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается

Описание

Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный (CATGUT CHROMIC) является стерильным, рассасывающимся, натуральным, монофиламентным или мультифиламентным (крученым) хирургическим шовным материалом животного происхождения, изготовленным из нитей очищенного коллагена, взятого из серозного слоя отборного крупного рогатого скота, дубленного солями хрома. Материал поставляется из стран, входящих в перечень свободных от коровьего бешенства. Данный шовный материал состоит из высокоочищенного коллагена, который абсорбируется простым ферментативным механизмом.

Время рассасывания:

Материал сохраняет свою прочность на разрыв до 50% с течение 14 суток. В зависимости от толщины нитей и области применения нити рассасываются в течение 90-100 суток.

Выпускается:

- метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7.
- неокрашенный (коричневый).
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат).

Метод стерилизации – радиационный (гамма излучение).

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Показания

для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей

Противопоказания

1. В случаях, где необходима длительная шовная поддержка, при необходимости обширной аппроксимации.
2. В сердечно-сосудистых и неврологических тканях.
3. Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Может вызвать незначительное и временное воспаление, такое как эритема, уплотнение и т. д. Это характеристика ткани, реагирующей на инородные тела после ее постепенного заживления.

Меры предосторожности

1. Материал шовный должен выбираться с учетом особенностей материала и специфики его применения; хирургический опыт медицинского работника и техника наложения швов оказывают влияние на качество шва;
2. Необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, обращая внимание на иглу и избегая повреждений, вызванных иглодержателями.
3. Осуществляющий процедуру медицинский работник должен обладать надлежащими профессиональными знаниями
4. Материал шовный рассасывающийся не подходит для пожилых или ослабленных пациентов, а также для пациентов с замедленным заживлением ран.
5. Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов

Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала, повышению температуры, инфекции и т.д.!
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

С иглой

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем

Плавное без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики.

Нити рассасывающиеся Кетгут

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
8/0	0,5	0,050 - 0,069
7/0	0,7	0,070-0,099
6/0	1	0,100 - 0,149
5/0	1,5	0,150 - 0,199
4/0	2	0,200 - 0,249
3/0	3	0,300 - 0,349
2/0	3,5	0,350 - 0,399
0	4	0,400 - 0,499
1	5	0,500 - 0,599
2	6	0,600 - 0,699
3	7	0,700 - 0,799

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Материал шовный хирургический рассасывающийся упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Для вариантов исполнения кетгут и кетгут хромированный: внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана) поставляется в упаковке с раствором изопропилового спирта, в пакете из ПЭВП (полиэтилен высокой плотности). Это защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение. Далее вкладывается во внутренний алюминиевый пакет.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

СС 16013В0

Код нити СС – Кетгут хромированный - наименование

Код длины нити 1 - 45 см – длина нити

Код размера нити 60 - 6/0 размер нити

Код длины иглы 13 - 13 мм длина иглы

Код изгиба иглы В - изогнутая на ½– изгиб иглы

Код типа острия иглы 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
Полигликолевая кислота (ПГА)	PGA	30	0	11/0	110
Полидиоксанон (ПДО)	PDO	45	1	10/0	100
Полиглекапрон 25	PLC	75	2	9/0	90
Полиглактин 910	PGLA	100	3	8/0	80
Полиглактин 910 плюс	APGLA	125	4	7/0	70
Полиглактин Свифт (Рапид)	PGS	150	5	6/0	60
Кетгут	CP	60	6	5/0	50
Кетгут хромированный	CC	15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле пишут полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код длины иглы (пример)	Изгиб иглы	Код изгиба иглы	Тип острия	Символ типа острия иглы	Код Цифра/буква типа острия иглы
6	06	изогнутая на $\frac{1}{2}$,	B	Коллющая	●	0/ RB
7	07	изогнутая на $\frac{1}{2}$, двойная	C	Коллющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутая на $\frac{1}{4}$	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутая на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутая на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутая на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Коллюще- режущая (таперкат)	⊕	6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J			

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Стерилизация с применением радиации		Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°C до +42°C.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMORHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030
тел: + 357 25 74 98 96
info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул.
Рогожский вал, д.10, пом. 182
Тел. +7 (495) 221-40-87
e-mail: shovny@medams.ru



/Подпись/

Печать: ЛИМАССОЛ * ДЕМОФОРИУС
ЛИМИТЕД

Гербовая печать:
Удостоверитель

/марки об оплате гербового сбора/

«Утверждаю»
«I certify»

Теодосиса Папаспироу /
Theodosia Papaspyrou
Генеральный директор
General director
ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД /
DEMOPHORIOS LIMITED

01.03.2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал шовный хирургический рассасывающийся с иглами атравматическими и без игл
в вариантах исполнения

Штамп:

Подписано (или скреплено печатью) сегодня в моем
присутствии Теодосисом Папаспироу.

В качестве Удостоверителя я заверяю только подписи,
приведенные на документе, и не несу никакой
ответственности за содержание настоящего документа. В
свидетельство чего я подписал и скрепил печатью
настоящий документ сегодня, 01 марта 2024 г.

Сбор 5 евро

Маринос Хараламбус
Удостоверитель
/подпись/

Редакция 2

2024

/Текст на русском языке/

Печать: ЛИМАССОЛ * ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД


Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

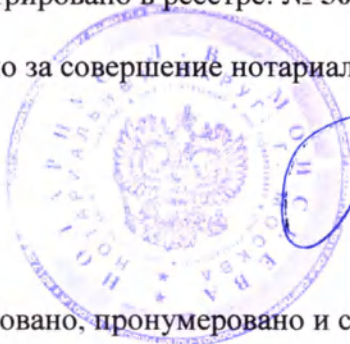
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

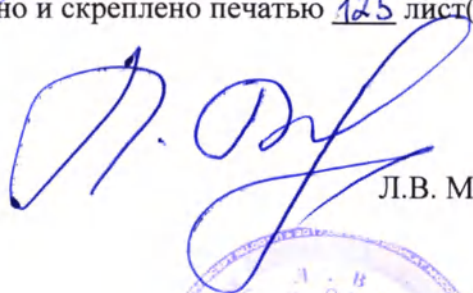
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *Р2-573*

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 125 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

