

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального

директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» марта 2024 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ

ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

КЕТГУТ

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-КТ-01

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Подпись и дата	
Инв. № докум.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

КЕТГУТ

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

КЕТГУТ

1.1. Нить хирургическая натуральная рассасывающаяся из коллагеновых волокон животного происхождения, простая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 6-0); MP 1,5 (USP 5-0); MP 2 (USP 4-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 3-0); MP 3,5 (USP 2-0); MP 4 (USP 0); MP 5 (USP 1); MP 6 (USP 2); MP 7 (USP 3); MP 8 (USP 4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 1,50 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Нить хирургическая натуральная рассасывающаяся из коллагеновых волокон животного происхождения, простая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 6-0); MP 1,5 (USP 5-0); MP 2 (USP 4-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 3-0); MP 3,5 (USP 2-0); MP 4 (USP 0); MP 5 (USP 1); MP 6 (USP 2); MP 7 (USP 3); MP 8 (USP 4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 1,50 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до

150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Нить хирургическая натуральная рассасывающаяся из коллагеновых волокон животного происхождения, простая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 6-0); MP 1,5 (USP 5-0); MP 2 (USP 4-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 3-0); MP 3,5 (USP 2-0); MP 4 (USP 0); MP 5 (USP 1); MP 6 (USP 2); MP 7 (USP 3); MP 8 (USP 4). в отрезке одной длины от 0,30 м до 1,50 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий в ампулах соответствует следующему:

- изделия в ампулах одной партии – 10 или 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций на мышцах, фасциях.

подкожной клетчатке, слизистых оболочках, а также в хирургии желудочно-кишечного тракта, паренхиматозных органов, брюшины и других ран в быстро заживающих тканях.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное стягивание краев раны.

Не использовать в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии (непригодны при имплантации искусственных клапанов сердца и сосудистых протезов), у пациентов с известной чувствительностью или аллергией к коллагену, так как основой кетгута является коллаген.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

КЕТГУТ – натуральный рассасывающийся хирургический шовный материал, представляющий собой эластичную коллагеновую нить животного происхождения с гладкой поверхностью от кремового до светло-коричневого цвета (допускается наличие темных пигментированных полос и пятен природного происхождения).

КЕТГУТ изготовлен из очищенной соединительной ткани подслизистой оболочки тонкого кишечника мелкого рогатого скота.

Изделие помещено в консервирующий раствор, обеспечивающий сохранение эластичности.

КЕТГУТ рассасывается в тканях под действием протеолитических ферментов. Сохраняет не менее 50% первоначальной прочности на разрыв через 7-12 дней. Срок полного рассасывания 50 - 70 дней.

Отличается высоким качеством полировки, легко проходит через ткани, имеет хорошие манипуляционные свойства, высокую разрывную нагрузку и эластичность.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(6-0); 1,5(5-0); 2(4-0); 2,5(-); 3(3-0); 3,5(2-0); 4(0); 5(1); 6(2); 7(3); 8(4). Длина нити от 0,30 м до 1,50 м с шагом 0,01 м.

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)

T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)
A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.
2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	$1/2(180^\circ)$	
B	$1/4(90^\circ)$		K	$5/8(225^\circ)$	
C	$5/16(113^\circ)$		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	

D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

КЕТГУТ – нить натуральная рассасывающаяся, простая, из коллагеновых волокон животного происхождения, неокрашенная.

Вспомогательные материалы.

Консервирующий раствор, используемый при упаковывании изделий, изготавливается из следующих материалов:

- спирт этиловый - 90 мл;
- глицерин дистиллированный - 6 мл;
- вода очищенная - 4 мл.

Подготовка к применению

Подготовка к применению изделий в полимерной упаковке.

ВНИМАНИЕ! Упаковка с изделием содержит консервирующий раствор!

Вскрывать упаковку с осторожностью, над контейнером для сбора консервирующего раствора!

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

Подготовка к применению изделий в ампулах.

1. Перед применением визуально проверить целостность ампулы и срок годности.
 2. Вскрыть ампулу с изделием непосредственно перед использованием шовного материала.
- ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте осторожность при вскрытии ампулы!
3. Перед вскрытием сделать насечку ближе к верху ампулы, протереть ампулу перевязочным материалом (бинт, марля, вата), смоченным антисептическим раствором и обмотать им верх ампулы.
 4. Слегка наклонив ампулу, расколоть ее с помощью металлического инструмента (ножницы и т.д.) так, чтобы верхушка и осколки стекла остались в перевязочном материале.
 5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;

- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия), при необходимости - информация о наличии лекарственных средств или биологических материалов;
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Радиационная стерилизация», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковке и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты или стеклянные ампулы. При упаковке в двойные полимерные пакеты изделия укладывают на носитель - катушку из полимерного материала. Изделия поставляются в консервирующем растворе. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (ампула) в количестве 10 или 100 штук упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку (кроме ампульной продукции) упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению. Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий в полимерной упаковке – 3 года, в стеклянной ампуле – 5 лет от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия содержат в составе материалы животного происхождения - коллаген, так как изготавливаются из очищенной соединительной ткани подслизистой оболочки тонкого кишечника мелкого рогатого скота.

Изделия не содержат в составе биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются радиационным методом (R).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11137-2-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Должность Заместитель генерального

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)

M.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального

директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин

«27» марта 2024 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГА

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПГА-02

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ООО ЦИРМИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГА

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПГА

1.1. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм,

диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма

поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.5. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (B) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: P – прямая, H – 1/2 окружности, B – 1/4 окружности, K – 5/8 окружности, C – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), M – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: O – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), T – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), B – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), K – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.6. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, офтальмология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (фланцевая катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 15 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Ушивание всех тканей (кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих) согласно областям применения.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное стягивание краев раны.

Не использовать в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПГА – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета или неокрашенный, представляющий собой плетеную нить из волокон на основе гомополимера полигликолевой кислоты с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция. ПГА вызывает минимальную реакцию тканей, прогрессирующая потеря прочности и окончательное рассасывание происходит путем гидролиза.

Сохраняет не менее 65% первоначальной прочности на разрыв через 14 дней. Срок полного рассасывания 60-90 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми)); от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м (для безыгольных изделий).

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)
A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.

2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение В.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
Р	Прямая		Н	1/2(180°)	
В	1/4(90°)		К	5/8(225°)	
С	5/16(113°)		Ј	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
Д	3/8(135°)		Л	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		М	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПГА - синтетическая рассасывающаяся плетеная нить на основе полигликолевой кислоты, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная.

Вспомогательные материалы.

При запрессовке нитей с иглами, конец нити обрабатывается цианоакрилатным клеем.

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;

- обозначение типа, размера и количества атрауматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковке и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги или фланцевой катушке из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м) упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук (на носителе - шпуле) или от 2 до 15 штук (на носителе - фланцевой катушке) упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 5 лет от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (EO).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),

420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),

420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологиям

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин

«27» марта 2024 г.



МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ

ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГА II

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПГА II-03

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Подпись и дата	
Инв. № док.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
И-з. № подл.	

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГА II

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПГА II

1.1. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до

150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атрауматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S –

режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.5. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (B) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: P – прямая, H – 1/2 окружности, B – 1/4 окружности, K – 5/8 окружности, C – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), M – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: O – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), T – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), B – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), K – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.6. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, офтальмология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (фланцевая катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 15 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Ушивание всех тканей (кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих) согласно областям применения.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное стягивание краев раны.

Не использовать в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПГА II – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета или неокрашенный, представляющий собой плетеную нить, изготовленную из полигликолевой кислоты, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция.

ПГА II вызывает минимальную реакцию тканей, прогрессирующая потеря прочности и окончательное рассасывание происходит путем гидролиза.

Сохраняет не менее 65% первоначальной прочности на разрыв через 14 дней. Срок полного рассасывания 60-90 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми); от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м (для безыгольных изделий).

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Коллющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Коллющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Коллющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Коллющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Коллюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Коллющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)
A		Коллющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Коллюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.

2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПГА II – синтетическая рассасывающаяся плетеная нить на основе полигликолевой кислоты, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная.

Вспомогательные материалы

При запрессовке нитей с иглами, конец нити обрабатывается цианоакрилатным клеем.

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;

- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковщике и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно

	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги или фланцевой катушке из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м) упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук (на носителе - шпуле) или от 2 до 15 штук (на носителе - фланцевой катушке) упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 5 лет от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделий не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделия подлежат утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (ЕО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологиям

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)



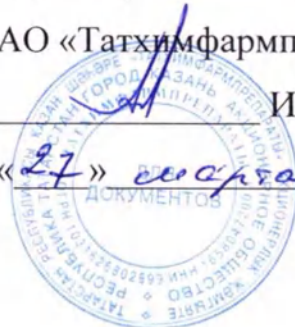
«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин

«27» марта 20 24 г.



МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ

ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГА-КВИК

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПГАК-04

Версия: 02

Дата: «27» марта 20 24 г.

Подпись и дата

Инв. № д. бл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020**

ПГА-КВИК

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПГА-КВИК

1.1. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Бикривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6

мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма

поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь). WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.5. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (B) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: P – прямая, H – 1/2 окружности, B – 1/4 окружности, K – 5/8 окружности, C – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), M – Бикривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: O – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), T – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), B – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), K – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.6. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, офтальмология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (фланцевая катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 15 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Ушивание всех тканей (кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих) согласно областям применения. Используется там, где требуется краткосрочная поддержка краев раны.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное стягивание краев раны.

Не использовать в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПГА-КВИК – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета или неокрашенный, с коротким сроком рассасывания, представляющий собой плетеную нить, изготовленную из полигликолевой кислоты, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция.

ПГА-КВИК вызывает минимальную реакцию тканей, прогрессирующая потеря прочности и окончательное рассасывание происходит путем гидролиза.

Сохраняет не менее 45% первоначальной прочности на разрыв через 7 дней. Срок полного рассасывания 40-60 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми); от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м (для безыгольных изделий).

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)
A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.
2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПГА-КВИК – синтетическая рассасывающаяся плетеная нить на основе полигликолевой кислоты, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная.

Вспомогательные материалы.

При запрессовке нитей с иглами, конец нити обрабатывается цианоакрилатным клеем.

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;

- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковке и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно

	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги или фланцевой катушке из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м) упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук (на носителе - шпуле) или от 2 до 15 штук (на носителе - фланцевой катушке) упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (EO).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),

420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),

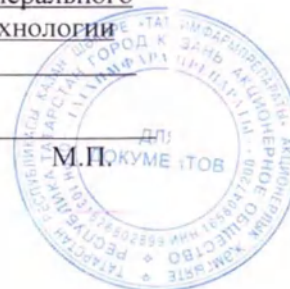
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологии

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» марта 2024 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГА-ЛАК

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПГАЛ-05

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Подпись и дата	Инд. № д	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инд. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020**

ПГА-ЛАК

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055- 00480750-2020 (изделие, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПГА-ЛАК

1.1. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), Х – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от

0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с

направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трёхгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), Х – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия).

1.5. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трёхгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), Х – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия).

1.6. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров

(условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, офтальмология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (фланцевая катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 15 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Ушивание всех тканей (кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих) согласно областям применения.

При анастомозе периферических нервов и в микрохирургии на сосудах диаметром не менее 2 мм.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное стягивание краев раны.

Не использовать в кардиохирургии и нейрохирургии.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПГА-ЛАК – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета или неокрашенный, представляющий собой плетеную нить, изготовленную из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция.

ПГА-ЛАК вызывает минимальную реакцию тканей, прогрессирующая потеря прочности и окончательное рассасывание происходит путем гидролиза.

Сохраняет не менее 65% первоначальной прочности на разрыв через 14 дней. Срок полного рассасывания 54-70 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми)); от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м (для безыгольных изделий).

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)

A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.

2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПГА-ЛАК - синтетическая рассасывающаяся плетеная нить на основе сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная.

Вспомогательные материалы

При запрессовке нитей с иглами, конец нити обрабатывается цианоакрилатным клеем.

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковщике и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги или фланцевой катушке из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м) упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук (на носителе - шпуле) или от 2 до 15 штук (на носителе - фланцевой катушке) упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 5 лет от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (EO).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

(подпись)



«УТВЕРЖДАЮ»

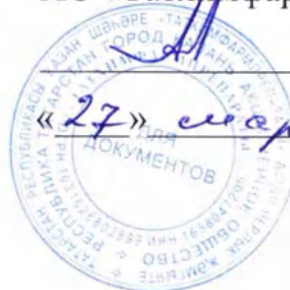
Заместитель генерального

директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин

«27» сентября 20 24 г.



МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ

ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГА-ЛАК КВИК

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПГАЛК-06

Версия: 02

Дата: «27» сентября 20 24 г.

Подпись и дата

Име. № д-л.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020**

ПГА-ЛАК КВИК

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПГА-ЛАК КВИК

1.1. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Бикривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), Х – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с

шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с

направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трёхгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия).

1.5. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Бикривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трёхгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия).

1.6. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная, метрических размеров

(условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, офтальмология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (фланцевая катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 15 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Ушивание всех тканей (кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих) согласно областям применения. Используется там, где требуется краткосрочная поддержка краев раны.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное стягивание краев раны.

Не использовать в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПГА-ЛАК КВИК – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета или неокрашенный, с коротким сроком рассасывания, представляющий собой плетеную нить, изготовленную из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция.

ПГА-ЛАК КВИК вызывает минимальную реакцию тканей, прогрессирующая потеря прочности и окончательное рассасывание происходит путем гидролиза.

Сохраняет не менее 45% первоначальной прочности на разрыв через 7 дней. Срок полного рассасывания 28-42 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми)); от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м (для безыгольных изделий).

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)

A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.

2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПГА-ЛАК КВИК - синтетическая рассасывающаяся плетеная нить на основе сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная.

Вспомогательные материалы

При запрессовке нитей с иглами, конец нити обрабатывается цианоакрилатным клеем.

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковщике и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги или фланцевой катушке из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м) упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук (на носителе - шпуле) или от 2 до 15 штук (на носителе - фланцевой катушке) упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (ЕО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),

420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),

420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологиям

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологиям

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» марта 2024 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГА-ЛАК ПЛЮС

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПГАЛП-07

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020**

ПГА-ЛАК ПЛЮС

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПГА-ЛАК ПЛЮС

1.1. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной

длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с

направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трёхгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия).

1.5. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трёхгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия).

1.6. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном,

неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, офтальмология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (фланцевая катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 15 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Ушивание всех тканей (кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих) согласно областям применения.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное стягивание краев раны.

Не использовать в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПГА-ЛАК ПЛЮС – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета или неокрашенный, представляющий собой плетеную нить, изготовленную сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция. Шовный материал содержит триклозан – антимикробный компонент широкого спектра действия.

ПГА-ЛАК ПЛЮС вызывает минимальную реакцию тканей, прогрессирующая потеря прочности и окончательное рассасывание происходит путем гидролиза.

Сохраняет не менее 65% первоначальной прочности на разрыв через 14 дней. Срок полного рассасывания 54-70 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми); от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м (для безыгольных изделий).

Нити обладают антимикробной активностью. Содержание антибактериального вещества на нитях не более 0,270 мг/м.

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)

A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.

2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПГА-ЛАК ПЛЮС - синтетическая рассасывающаяся плетеная нить на основе сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), с покрытием из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная.

Вспомогательные материалы

При запрессовке нитей с иглами, конец нити обрабатывается цианоакрилатным клеем.

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковщике и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги или фланцевой катушке из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м) упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук (на носителе - шпуле) или от 2 до 15 штук (на носителе - фланцевой катушке) упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 25 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (ЕО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологии

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин

«27» марта 2024 г.



МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ

ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПГКЛ

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПГКЛ-08

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020**

ПГКЛ

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделие, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПГКЛ

1.1. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида и ϵ -капролактона (в соотношении 75:25), окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Бикривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида и ϵ -капролактона (в соотношении 75:25), окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с

шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида и ϵ -капролактона (в соотношении 75:25), окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида и ϵ -капролактона (в соотношении 75:25), неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением

одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.5. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида и ϵ -капролактона (в соотношении 75:25), неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (B) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: P – прямая, H – 1/2 окружности, B – 1/4 окружности, K – 5/8 окружности, C – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), M – Бикривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: O – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), T – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), B – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), K – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.6. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из сополимера гликолида и ϵ -капролактона (в соотношении 75:25), неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), MP 5 (USP 2), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях

лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, офтальмология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (фланцевая катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 15 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

В качестве шовного хирургического материала при всех типах аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное стягивание краев раны.

Не использовать в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Побочные действия

Использование изделия может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПГКЛ – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета или неокрашенный, представляющий собой монофиламентную нить, изготовленную из сополимера гликолида и ϵ -капролактона (в соотношении 75:25).

ПГКЛ вызывает минимальную реакцию тканей, характеризуется высокой биологической инертностью, высокой пластичностью, прочен и эластичен. Рассасывание нити происходит путем гидролиза.

Сохраняет не менее 50% первоначальной прочности на разрыв через 7 дней. Срок полного рассасывания 80-120 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1), 5(2), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми)); от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м (для безыгольных изделий).

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)
A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.
2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПГКЛ - синтетическая рассасывающаяся мононить из сополимера гликолида и ε-капролактона (в соотношении 75:25), окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная.

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки

и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковщике и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги или фланцевой катушке из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м) упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук (на носителе - шпуле) или от 2 до 15 штук (на носителе - фланцевой катушке) упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (ЕО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологии

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» марта 20 24 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПДО

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПДО-09

Версия: 02

Дата: « 27 » марта 20 24 г.

Подпись и дата	И.Р. Абдуллин	Взам. инв. №	Подпись и дата	И.Р. Абдуллин
И.Р. Абдуллин	И.Р. Абдуллин	И.Р. Абдуллин	И.Р. Абдуллин	И.Р. Абдуллин

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020**

ПДО

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПДО

1.1. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К

– 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, акушерство и гинекология, нейрохирургия, офтальмология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделий на носителе (фланцевая катушка) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 15 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Используется в реконструктивной хирургии и косметологии, а также в качестве шовного хирургического материала при всех типах аппроксимации мягких тканей, включая сшивание подлежащих дальнейшему росту сердечно-сосудистых тканей у детей. Особенно эффективен

в тех случаях, когда необходим рассасывающийся материал с длительной (до 6 недель) поддержкой раны.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное (более 6 недель) стягивание краев раны.

Не использовать для имплантации искусственных клапанов сердца и сосудистых протезов.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПДО – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета, представляющий собой монофиламентную нить из полидиоксанона.

Нити обладают высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани, прочны, эластичны, гидрофобны, некапиллярны и нефитильны.

Сохраняет не менее 65% первоначальной прочности на разрыв через 28 дней. Срок полного рассасывания 180-240 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми)); от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м (для безыгольных изделий).

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Код острия	Сечение тела	Обозначение
О		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)

SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)
A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.
2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 2

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПДО - синтетическая рассасывающаяся монополь из полидиоксанона, окрашенная (фиолетовая).

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

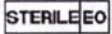
- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;

- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
 - наименование медицинского изделия;
 - наименование грузополучателя и пункт назначения;
 - размер и масса брутто транспортной тары;
 - сведения о количестве изделий в транспортной таре;
 - сведения об упаковщике и дата упаковки;
 - условия транспортирования изделий;
 - символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».
- Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги или фланцевой катушке из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м) упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук (на носителе - шпуле) или от 2 до 15 штук (на носителе - фланцевой катушке) упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению. Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (EO).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее

указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологиям

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)

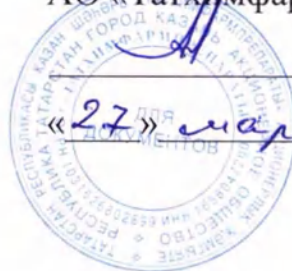


«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» марта 20 24 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПДО П

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПДО П-10

Версия: 02

Дата: «27» марта 20 24 г.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подлин. .. 20...

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020**

ПДО П

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПДО П

1.1. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными спиральными насечками и петлей на конце, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными спиральными насечками и петлей на конце, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.3. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными неспиральными насечками и петель на конце, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1.5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3.5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м. с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (ОР – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.4. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными неспиральными насечками и петель на конце, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1.5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Используется в качестве шовного хирургического материала в реконструктивной хирургии и косметологии, а также при всех типах аппроксимации мягких тканей. Особенно эффективен в тех случаях, когда необходим рассасывающийся материал с длительной (до 6 недель) поддержкой раны.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное (более 6 недель) стягивание краев раны.

Не использовать для имплантации искусственных клапанов сердца и сосудистых протезов.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПДО П – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета, представляющий собой монофиламентную нить из полидиоксанона. Нити имеют однонаправленные спиральные или неспиральные насечки и петлю на конце. Насечки обеспечивают соединение тканей без необходимости использования хирургических узлов.

Нити обладают высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани, прочны, эластичны, гидрофобны, некапиллярны и нефитильны.

Сохраняет не менее 65% первоначальной прочности на разрыв через 28 дней. Срок полного рассасывания 180-240 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1), длина нити от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м.

Расстояние между двумя насечками нити соответствует требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Метрический размер	Расстояние между двумя насечками, мм
1,5	0,360 - 0,440
2	0,410 - 0,490
3	0,460 - 0,540
3,5	0,510 - 0,590
4	0,560 - 0,640

Угол расположения насечек вдоль оси нити 0° или 72°.

Расстояние от начала нити до первой насечки 50 ± 5 мм.

Расстояние от петли до первой насечки 20 ± 5 мм.

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной иглой атравматической с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 2 и таблице 3.

Таблица 2

Код острия	Сечение тела	Обозначение
O		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)
A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.
2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 3

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	
F	7/16(158°)		M	Би-кривая	

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПДО П - синтетическая рассасывающаяся мононить из полидиоксанона, окрашенная (фиолетовая).

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

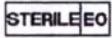
- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование грузополучателя и пункт назначения;
- размер и масса брутто транспортной тары;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- сведения об упаковщике и дата упаковки;
- условия транспортирования изделий;
- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 4.

Таблица 4

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично

	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпуле из бумаги упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (EO).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологии

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального

директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» марта 2024 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПДО Н

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШР-ПДО Н-11

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Подпись и дата

Име. № д. т.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020

ПДО Н

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПДО Н

1.1. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными спиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.2. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными спиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К

– 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), M – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: O – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), T – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), B – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), K – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпателевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпателевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпателевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.3. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными спиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными неспиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (B) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: P – прямая, H – 1/2 окружности, B – 1/4 окружности, K – 5/8 окружности, C – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), M – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: O – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), T – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), B – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), K – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпателевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпателевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная

(цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.5. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными неспиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (B) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: P – прямая, H – 1/2 окружности, B – 1/4 окружности, K – 5/8 окружности, C – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), M – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: O – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), T – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), B – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), K – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), M – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), A – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.6. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с однонаправленными неспиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.7. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с двунаправленными спиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (B) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: P – прямая, H – 1/2 окружности, B – 1/4 окружности, K – 5/8 окружности, C – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), M – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения

формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (ОР – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпателевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпателевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпателевидная с заточкой внутрь), Х – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.8. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с двунаправленными спиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (ОР – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпателевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпателевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпателевидная с заточкой внутрь), Х – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и

удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.9. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с двунаправленными спиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.10. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с двунаправленными неспиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или черного (В) цвета, с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, одного из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и одного из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), X – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.11. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, с двунаправленными неспиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с двумя иглами атравматическими, каждая из которых имеет натуральный или черный (В) цвет, развернутую длину от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм, один из вариантов исполнения степени изгиба: Р – прямая, Н – 1/2 окружности, В – 1/4 окружности, К – 5/8 окружности, С – 5/16 окружности, D – 3/8 окружности, F – 7/16 окружности, J – крючкообразная (кривизна 4/5), L – лыжеобразная (кривизна 1/2), М – Би-кривая, и один из вариантов исполнения формы поперечного сечения и острия иглы: О – тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом), R – колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы), F – колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Т – колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой острия), G – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной

заточкой с направлением одной из граней наружу), В – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), К – ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), SP – режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия), Z – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), WZ – шпательная (шпательевидная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательевидная с прямой заточкой), Q – колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы), Y – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу), V – колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырехгранной заточкой), М – шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь), Х – троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), U – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), А – колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.12. Мононить хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полидиоксана, с двунаправленными неспиральными насечками, окрашенная (фиолетовая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

II. Инструкция по применению.

Назначение

Изделия предназначены для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

Изделия предназначены для применения специально обученным медперсоналом в условиях лечебных медицинских учреждений широкого и специального профиля.

Область применения

Общая хирургия, торакальная хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, травматология, ортопедия, реконструктивная хирургия, пластическая хирургия, урология, акушерство и гинекология, стоматология, абдоминальная хирургия, проктология, челюстно-лицевая хирургия, лор-хирургия.

Комплектность

Комплект поставки изделий на носителе (шпуля) соответствует следующему:

- изделия в двойных полимерных пакетах одной партии – от 2 до 40 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

Примечание - допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров инструкции по применению.

Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Используется в качестве шовного хирургического материала в реконструктивной хирургии и косметологии, а также при всех типах аппроксимации мягких тканей. Особенно эффективно в тех случаях, когда необходим рассасывающийся материал с длительной (до 6 недель) поддержкой раны.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны, в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Не использовать, когда требуется длительное (более 6 недель) стягивание краев раны.

Не использовать для имплантации искусственных клапанов сердца и сосудистых протезов.

Побочные действия

Использование изделий может вызвать: аллергическую реакцию у отдельных пациентов, временное локальное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, гиперемию (покраснение), отечность и уплотнение в процессе рассасывания

внутрикожных швов. Как и любое другое инородное тело, может обострять существующую инфекцию.

Меры предосторожности

Запрещается применение изделий, если упаковка повреждена.

Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение изделий.

Запрещается повторная стерилизация изделий.

Запрещается применение изделий вне зоны стерильного операционного блока.

Запрещен контакт изделий с нестерильной поверхностью.

Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

ПДО Н – синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал фиолетового цвета, представляющий собой монофиламентную нить из полидиоксанона. Нити имеют однонаправленные или двунаправленные спиральные или неспиральные насечки. Насечки обеспечивают соединение тканей без необходимости использования хирургических узлов.

Нити обладают высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани, прочны, эластичны, гидрофобны, некапиллярны и нефитильны.

Сохраняет не менее 65% первоначальной прочности на разрыв через 28 дней. Срок полного рассасывания 180-240 дней.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1), длина нити от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м.

Расстояние между двумя насечками нити соответствует требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Метрический размер	Расстояние между двумя насечками, мм
1,5	0,360 - 0,440
2	0,410 - 0,490
3	0,460 - 0,540
3,5	0,510 - 0,590
4	0,560 - 0,640

Угол расположения насечек вдоль оси нити 0° или 72°.

Для нитей с однонаправленными насечками расстояние от начала нити до первой насечки 50 ± 5 мм.

Для нитей с двунаправленными насечками расстояние от начала нити до первой насечки 40 ± 5 мм.

Расстояние между насечками разной направленности 35 ± 2 мм.

Изделия выпускаются в безыгольном исполнении или комплектуются одной или двумя иглами атравматическими с развернутой длиной от 6 мм до 150 мм с шагом 1 мм, диаметром от 0,3 мм до 1,6 мм с шагом 0,1 мм.

Варианты исполнения и обозначение игл атравматических в зависимости от типа острия, формы сечения и степени изгиба представлены в таблице 2 и таблице 3.

Таблица 2

Код острия	Сечение тела	Обозначение
О		Тупоконечная (OR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела с тупым концом)
R		Колющая (RR – с насечками; цилиндрическая форма тела и коническая заточка конца иглы)
F		Колющая (FR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
T		Колющая с режущим концом (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой острия)
G		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)

B		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)
K		Ромбовидная (цилиндрическая с уплощением форма тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)
SP		Режущая (цилиндрическая форма тела с трехгранной заточкой острия)
Z		Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)
S		Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)
WZ		Шпательная (шпательевидная с обратной заточкой)
WX		Шпательная (шпательевидная с прямой заточкой)
Q		Колющая (QR – с насечками; цилиндрическая с уплощением форма тела и коническая заточка конца иглы)
Y		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с направлением одной из граней наружу)
V		Колюще-режущая (цилиндрическая с уплощением форма тела с четырёхгранной заточкой)
M		Шпательная (шпательевидная с заточкой внутрь)
X		Троакарная (цилиндрическая с уплощением форма тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)
U		Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)
A		Колющая с утонченным кончиком (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)
E		Колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)

Примечания:

1. Возможен выпуск изделий с иглами с кодами острия O, R, F и Q с насечками. При обозначении изделий с данной иглой вводится дополнительная буква R.

2. Иглы могут быть черного цвета. При комплектации изделия черной иглой вводится дополнительно обозначение B.

Таблица 3

Код	Степень изгиба иглы	Вид	Код	Степень изгиба иглы	Вид
P	Прямая		H	1/2(180°)	
B	1/4(90°)		K	5/8(225°)	
C	5/16(113°)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135°)		L	Лыжеобразная (кривизна 1/2)	

F	7/16(158 ⁰)		M	Би-кривая	
---	-------------------------	--	---	-----------	--

Полный установленный ресурс игл не менее 25 проколов. Полный средний ресурс игл не менее 50 проколов.

Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия

Иглы изготавливаются из высоколегированной коррозионностойкой стали. Иглы могут быть с силиконовой смазкой или без нее.

Нити изготавливаются из следующих материалов:

ПДО Н - синтетическая рассасывающаяся монопить из полидиоксанона, окрашенная (фиолетовая).

Подготовка к применению

1. Перед применением визуально проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
3. Достать стерильный внутренний пакет.
4. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав по насечке (при ее наличии) или разрезав ножницами.
5. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия не допускать повреждения нити и иглы хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 - 2/3 длины иглы от ее острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращайтесь с иглами осторожно.

Маркировка

На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;
- адрес и контактные данные предприятия-производителя;
- торговое наименование изделия;
- материал и структура нити (если это не следует из наименования изделия);
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер нити (условный номер по USP);
- длина нити;
- обозначение типа, размера и количества атравматических игл (при наличии);
- обозначение технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до».

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки дополнительно нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Апирогенно» (или надпись «АПИРОГЕННО»);
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество единиц изделий в групповой упаковке;
- номер регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- каталожный номер;
- QR-код;

- надпись «Изготовлено в России»;

- рекламная информация.

На транспортной таре и/или на этикетке транспортной тары типографским или иным методом нанесены следующая информация и символы по ГОСТ 14192:

- наименование предприятия-производителя и/или его товарный знак;

- адрес и контактные данные предприятия-производителя;

- наименование медицинского изделия;

- наименование грузополучателя и пункт назначения;

- размер и масса брутто транспортной тары;

- сведения о количестве изделий в транспортной таре;

- сведения об упаковке и дата упаковки;

- условия транспортирования изделий;

- символы: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Графические символы и надписи, применяемые при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 4.

Таблица 4

Изображение	Значение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Апирогенно
НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Изделия на носителе – шпule из бумаги упакованы в индивидуальную упаковку - двойные полимерные пакеты. Индивидуальная упаковка герметизирована.

Изделия одной партии в индивидуальной упаковке (двойной полимерный пакет) в количестве от 2 до 40 штук упаковывают в групповую упаковку – коробку из картона.

В каждую групповую упаковку вкладывается один экземпляр инструкции по применению. Допускается по требованию заказчика вкладывать другое количество экземпляров.

Групповую упаковку упаковывают в пленку (при наличии) и помещают в транспортную тару – коробку из картона гофрированного.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению. Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и при соблюдении условий, установленных для хранения изделий. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных неотапливаемых кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов окружающей среды - в соответствии с условиями 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C. При транспортировании необходимо обеспечить защиту изделий от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Изделия следует хранить в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в защищенном от света месте, при температуре от плюс 5 °C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °C. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности изделий – 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделия не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и биологических материалов человеческого происхождения.

Стерильность медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Изделия стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) (ЕО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-055-00480750-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении, необходимо направлять сообщение, содержащее

указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также на адрес изготовителя:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

Место производства:

Акционерное общество «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты»),
420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологиям

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)

