

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального

директора по технологиям

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» сентября 20 24 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ШЕЛК

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-Ш-01

Версия: 02

Дата: «27» сентября 20 24 г.

Подпись и дата

Име. № д

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020**

ШЕЛК

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ШЕЛК

1.1. Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, с покрытием из воска, окрашенная (черная), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, с покрытием из воска, окрашенная (черная), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, с покрытием из воска, окрашенная (черная), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, окрашенная (черная), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, окрашенная (черная), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, окрашенная (черная), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.7. Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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), 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).

1.8. Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.9. Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.10. Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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. Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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), 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).

1.12. Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 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 (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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

ШЕЛК - натуральный нерассасывающийся хирургический шовный материал черного цвета или неокрашенный, представляющий собой крученую или плетеную нить животного происхождения (натуральные протеиновые волокна (фиброин), свитые шелкопрядом). Нити могут быть с покрытием из воска или без покрытия.

Шовный материал обладает хорошей прочностью на разрыв и хорошими манипуляционными свойствами, надежно держит узел. Покрытие обеспечивает снижение капиллярности и увеличение смачиваемости, обеспечивающей оптимальные манипуляционные свойства и плавное прохождение через ткани.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1,5(4-0); 2(3-0); 2,5(-); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6), длина нити: от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м (при комплектации иглой(-ми) и для изделий в ампулах); 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:

ШЕЛК – нить натуральная нерассасывающаяся, плетеная или крученая, шелковая (из белка фиброина), с покрытием из воска или без покрытия, окрашенная (черная) или неокрашенная. Вспомогательные материалы.

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

Подготовка к применению

Подготовка к применению изделия в полимерной упаковке

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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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 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
	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 - шпулю из бумаги или фланцевую катушку из полимерного материала (для безыгольных исполнений длиной нити от 2,00 м). В стеклянные ампулы упаковывают изделия в безыгольном исполнении длиной нити до 2,00 м. 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.

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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 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 натуральные протеиновые волокна (фиброин), свитые шелкопрядом.

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 21.20.24-054-00480750-2020 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 технологии

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального

директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» марта 2024 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ЛАВСАН

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-Л-02

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020**

ЛАВСАН

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ЛАВСАН

1.1. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.7. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP

5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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).

1.8. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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), 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).

1.9. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.10. Нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 – Бикривая, 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 (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).

1.11. Нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 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 (шпательная с обратной заточкой), WX – шпательная (шпательная 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 (шпательная 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).

1.12. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

ЛАВСАН - синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал зеленого цвета или неокрашенный, представляющий собой крученую или плетеную нить из полиэфирного волокна.

Шовный материал обладает хорошей прочностью, сохраняющуюся в тканях долгое время, надежно держит узел.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 2,5(-); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6); 9(7), 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:

ЛАВСАН – нить синтетическая нерассасывающаяся, плетеная или крученая, полиэфирная, неокрашенная или окрашенная (зеленая).

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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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: «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 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
	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 на носителе – шпule 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 - шпule) 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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 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 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 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 технологии

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин

«27» марта 20 24 г.



МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ПОЛИЭФИР-ХЦ

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-ПХЦ-03

Версия: 02

Дата: «27» марта 20 24 г.

Подпись

Инд. № д

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020**

ПОЛИЭФИР-ХЦ

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПОЛИЭФИР-ХЦ

1.1. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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 нерассасывающаяся полиэфирная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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 (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), 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 нерассасывающаяся полиэфирная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

Риск прямого или вторичного инфицирования ран.

Условия бактериального загрязнения.

Пониженная иммунологическая активность организма.

Использование шовного материала обеспечивает снижение риска послеоперационных гнойных осложнений.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

ПОЛИЭФИР-ХЦ – синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал, представляющий собой крученую неокрашенную нить, изготовленную из полиэфирного волокна, импрегнированную хитозаном, с добавлением антибактериального препарата ципрофлоксацин.

Шовный материал обладает хорошей прочностью, легко и надежно вяжется хирургическими узлами. Обладает антимикробным действием. Содержание антибактериального вещества в нитях 1,3 – 2,0 масс %.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1,5(4-0); 2(3-0); 2,5(-); 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	$1/2(180^0)$	
B	$1/4(90^0)$		K	$5/8(225^0)$	
C	$5/16(113^0)$		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	$3/8(135^0)$		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:

ПОЛИЭФИР-ХЦ – нить синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (ципрофлоксацина гидрохлорид, РУ № ЛСР-002448/08), 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 допускайте 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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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 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
	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 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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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 °С до плюс 25°С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 2 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 содержат в своем составе антибактериальный препарат:

- ципрофлоксацина гидрохлорид по РУ № ЛСР-002448/08.

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 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 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» для марта 20 24 г.

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ФТОРЭСТ

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-Ф-04

Версия: 02

Дата: «27» марта 20 24 г.

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ФТОРЭСТ

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ФТОРЭСТ

1.1. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с фторполимерным покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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 – Бикривая, 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 (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).

1.2. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с фторполимерным покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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: 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 нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с фторполимерным покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с силиконовым покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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 удлинённая коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.5. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с силиконовым покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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 удлинённая коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.6. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с силиконовым покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.7. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1);

MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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).

1.8. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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), 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).

1.9. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.10. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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 – Бикривая, 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 (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 удлинённая коническая заточка конца иглы), E – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия).

1.11. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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 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).

1.12. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.13. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, с фторполимерным покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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 (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).

1.14. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, с фторполимерным покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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 (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).

1.15. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиэфирная крученая, с фторполимерным покрытием, окрашенная (зеленая), метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5), 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

ФТОРЭСТ - синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал зеленого цвета или неокрашенный, представляющий собой крученую или плетеную нить из полиэфирного волокна с фторполимерным или силиконовым покрытием.

Шовный материал отличается особой прочностью. Покрытие устраняет капиллярность и фитильность, уменьшает пияющий эффект материала, повышает надежность хирургического узла, обеспечивает атравматичность при проведении через ткани.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1,5(4-0); 2(3-0); 2,5(-); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5), 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:

ФТОРЭСТ – нить синтетическая нерассасывающаяся, плетеная или крученая, полиэфирная, неокрашенная или окрашенная (зеленая), с фторполимерным или силиконовым покрытием.

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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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: «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 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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 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 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 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 14 листа(ов)

Должность Заместитель генерального
директора по технологии

ФИО Абдуллин И.Р.

(подпись)



«27» августа 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020**

КАПРОН

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

КАПРОН

1.1. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, с фторполимерным покрытием, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 нерассасывающаяся полиамидная плетеная, с фторполимерным покрытием, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 нерассасывающаяся полиамидная плетеная, с фторполимерным покрытием, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.5. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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), 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).

1.6. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.7. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 (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), 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. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.9. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.10. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 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 удлинённая коническая заточка конца иглы), Е – колюще-режущая (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия).

1.12. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная плетёная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.13. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная кручёная, с фторполимерным покрытием, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 2,00 м с шагом 0,01 м, с одной иглой атравматической натурального или чёрного (В) цвета, с развёрнутой 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 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 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).

1.14. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, с фторполимерным покрытием, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.15. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, с фторполимерным покрытием, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.16. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.17. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.18. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.19. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.20. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.21. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, с фторполимерным покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.22. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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).

1.23. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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 (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).

1.24. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6), 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

КАПРОН - синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал синего цвета или неокрашенный, представляющий собой плетеную или крученую нить, изготовленную из полиамидного волокна с фторполимерным покрытием или без покрытия.

Шовный материал отличается высокой прочностью и гибкостью, надежно держит узел. Покрытие устраняет капиллярность и фитильность, уменьшает пилирующий эффект материала, повышает надежность хирургического узла, обеспечивает атравматичность при проведении через ткани. С течением времени в организме происходит потеря прочности на растяжение. Выводится из организма в течение нескольких лет.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 2,5(-); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6), 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 (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 четырёхгранной 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)

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:

КАПРОН - нить синтетическая нерассасывающаяся, плетеная или крученая, полиамидная, неокрашенная или окрашенная (синяя), с фторполимерным покрытием или без покрытия.

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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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: «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 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
	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
	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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 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 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 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 20 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
НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ

ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

КАПРОН-ХЦ

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-КХЦ-08

Версия: 02

Дата: «27» марта 20 24 г.

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020**

КАПРОН-ХЦ

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

КАПРОН-ХЦ

1.1 Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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 нерассасывающаяся полиамидная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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 нерассасывающаяся полиамидная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

Риск прямого или вторичного инфицирования ран.

Условия бактериального загрязнения.

Пониженная иммунологическая активность организма.

Использование шовного материала обеспечивает снижение риска послеоперационных гнойных осложнений.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

КАПРОН-ХЦ – синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал, представляющий собой крученую неокрашенную нить, изготовленную из полиамидного волокна, импрегнированную хитозаном, с добавлением антибактериального препарата ципрофлоксацин.

Шовный материал отличается высокой прочностью и эластичностью. Легко и надежно вяжется хирургическими узлами. С течением времени в организме происходит потеря прочности на растяжение. Выводится из организма в течение нескольких лет.

Обладает антимикробным действием. Содержание антибактериального вещества в нитях 1,3 – 2,0 масс %.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1,5(4-0); 2(3-0); 2,5(-); 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:

КАПРОН-ХЦ - нить синтетическая нерассасывающаяся полиамидная крученая импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (ципрофлоксацина гидрохлорид, РУ № ЛСР-002448/08), 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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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.

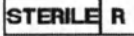
На групповой упаковке и/или этикетке групповой упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- 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 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
	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 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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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 °С до плюс 25°С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 2 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 содержат в своем составе антибактериальный препарат:

- ципрофлоксацина гидрохлорид по РУ № ЛСР-002448/08.

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 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 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)

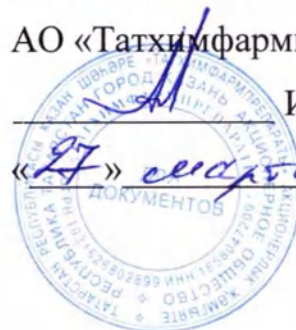


«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» сентября 20 24 г.

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

ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ПОЛИКАПРОАМИД

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-ПК-09

Версия: 02

Дата: «27» сентября 20 24 г.

Инв. № с

Инв. № с

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020**

ПОЛИКАПРОАМИД

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПОЛИКАПРОАМИД

1.1. Мононить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся поликапроамидная, окрашенная (синяя), 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, Д – 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 нерассасывающаяся поликапроамидная, окрашенная (синяя), 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 – ложечкообразная (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).

1.3. Мононить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся поликапроамидная, окрашенная (синяя), 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 нерассасывающаяся поликапроамидная, 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 (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 – ложечкообразная (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 (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 нерассасывающаяся поликапроамидная, 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. Мононить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся поликапроамидная, 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, 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

ПОЛИКАПРОАМИД - синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал синего цвета или неокрашенный, представляющий собой монофиламентную эластичную нить, изготовленную из поликапроамида.

Шовный материал обладает высокой прочностью. С течением времени в организме происходит потеря прочности на растяжение. Выводится из организма в течение нескольких лет.

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
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 ⁰)		J	Крючкообразная (кривизна 4/5)	
D	3/8(135 ⁰)		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:

ПОЛИКАПРОАМИД - монополь синтетическая нерассасывающаяся поликапроамидная, неокрашенная или окрашенная (синяя).

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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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: «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

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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 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 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 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

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин

«27» марта 2024 г.



МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ
НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ПОЛИПРОПИЛЕН

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-ПП-10

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ПОЛИПРОПИЛЕН

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПОЛИПРОПИЛЕН

1.1. Мононить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полипропиленовая, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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 – ложечкообразная (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 нерассасывающаяся полипропиленовая, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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 (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).

1.3. Мононить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся полипропиленовая, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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, 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

ПОЛИПРОПИЛЕН - синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал синего цвета, представляющий собой монофиламентную нить, изготовленную из полипропилена.

Шовный материал обладает высокой биосовместимостью, не подвергается изменениям в тканях организма, обладает высокой инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани; прочен, эластичен, гидрофобный, некапиллярный и нефитильный.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 2,5(-); 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:

ПОЛИПРОПИЛЕН - мононить синтетическая нерассасывающаяся из полипропилена, окрашенная (синяя).

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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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:

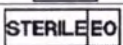
- каталожный номер;
- QR-код;
- надпись «Изготовлено в России»;
- рекламная информация.

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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °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 составляет 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) (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 21.20.24-054-00480750-2020 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
НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ, С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ
ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ПВФ

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-ПВФ-11

Версия: 02

Дата: «27» марта 2024 г.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ПВФ

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия, шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПВФ

1.1. Мононить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся поливинилиденфторидная, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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. Мононить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся поливинилиденфторидная, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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 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 нерассасывающаяся поливинилиденфторидная, окрашенная (синяя), метрических размеров (условных номеров): MP 1 (USP 5-0); MP 1,5 (USP 4-0); MP 2 (USP 3-0); MP 2,5 (USP –); 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, 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

ПВФ – синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал синего цвета, представляющий собой монофиламентную нить, изготовленную из поливинилиденфторида.

Шовный материал отличается высокой биосовместимостью, тромборезистентностью и хорошими манипуляционными свойствами: прочен, атравматичен, некапиллярен, нефитилен. При контакте с тканевыми жидкостями не теряет прочность, вызывая минимальную реакцию тканей.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 2,5(-); 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:

ПВФ - мононить синтетическая нерассасывающаяся из поливинилиденфторида, окрашенная (синяя).

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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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: «Радиационная стерилизация» или «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
	Радиационная стерилизация
	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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 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 радиационным (R) или газовым (оксидом этилена) (EO) методом.

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 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 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

ФИО Абдуллин И.Р.

М.П.

для
документов



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального

директора по технологии

АО «Татхимфармпрепараты»

И.Р. Абдуллин



«27» сентября 20 24 г.

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

ПО ТУ 21.20.24-054-00480750-2020

ПОЛИЭТИЛЕН СВМ

Инструкция по применению

Код документа: ИП-МХШН-ПСВМ-12

Версия: 02

Дата: « 27 » сентября 20 24 г.

Получено

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

И

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные,
с иглами атравматическими и без игл
по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020**

ПОЛИЭТИЛЕН СВМ

Наименование медицинского изделия

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся, стерильные, с иглами атравматическими и без игл по ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 (изделия шовный материал).

I. Варианты исполнения:

ПОЛИЭТИЛЕН СВМ

1.1. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) плетеная, с вплетением из полиэстера, белая с зеленым, метрических размеров (условных номеров): MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 нерассасывающаяся из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) плетеная, с вплетением из полиэстера, белая с зеленым, метрических размеров (условных номеров): MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 нерассасывающаяся из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) плетеная, с вплетением из полиэстера, белая с зеленым, метрических размеров (условных номеров): MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), в отрезке одной длины от 0,30 м до 30,00 м с шагом 0,01 м, без игл.

1.4. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) плетеная, с вплетением из полиэстера, белая с синим, метрических размеров (условных номеров): MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 нерассасывающаяся из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) плетеная, с вплетением из полиэстера, белая с синим, метрических размеров (условных номеров): MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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 нерассасывающаяся из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) плетеная, с вплетением из полиэстера, белая с синим, метрических размеров (условных номеров): MP 3 (USP 2-0); MP 3,5 (USP 0); MP 4 (USP 1); MP 5 (USP 2); MP 6 (USP 3-4); MP 7 (USP 5); MP 8 (USP 6); MP 9 (USP 7), 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, 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

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций.

Оперативная травматология и ортопедия для швов мышц и сухожилий, когда необходима повышенная прочность на разрыв, поддерживаемая неограниченное время.

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

Изделия не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасывание) шовного материала.

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

ПОЛИЭТИЛЕН СВМ - синтетический нерассасывающийся плетеный шовный материал из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), с вплетением из полиэстера, белый с зеленым или белый с синим.

Шовный материал не скручивается, обладает высокой прочностью, эластичностью. Вызывает минимальную реакцию окружающих тканей.

Метрические размеры (условные номера по USP) нити: 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6); 9(7), 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:

ПОЛИЭТИЛЕН СВМ - нить синтетическая нерассасывающаяся плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), с вплетением из полиэстера, белая с зеленым или белая с синим.

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.

Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

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: «Радиационная стерилизация» или «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
	Радиационная стерилизация
	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 °С до плюс 42 °С и при воздействии биологических жидкостей.

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°С до плюс 50°С. 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, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С. Хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности

Срок годности составляет 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 радиационным (R) или газовым (оксидом этилена) (EO) методом.

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 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 21.20.24-054-00480750-2020 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)

