

УТВЕРЖДАЮ

Директор  
Общества с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»  
С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Ведомость эксплуатационных документов

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Име. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

Перевос применение

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

| Обозначение | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Кол. экз. |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 01-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Полидиоксанон/Wortex-D/Mepfil-D   | 1         |
| 02-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex/Mepfil/Полигликолид        | 1         |
| 03-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Полигликолид/PGA                  | 1         |
| 04-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex II/Mepfil II               | 1         |
| 05-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Mepfil-lac/Wortex-lac             | 1         |
| 06-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex-quick/Mepfil-quick         | 1         |
| 07-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex-lac quick/Mepfil-lac quick | 1         |
| 08-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex -MO/Mepfil-MO              | 1         |

|           |          |             |         |          |                                                                                                                                                                                 |        |      |        |
|-----------|----------|-------------|---------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|--------|
| Изм       | Лист     | № документа | Подпись | Дата     | <b>ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 9432-002-43225198-2007</b><br><b>Ведомость эксплуатационных документов</b> | Литера | Лист | Листов |
| Разработ. | Матвеева |             |         | 20.08.24 |                                                                                                                                                                                 |        | 2    | 4      |
| Проверил  | Данилов  |             |         |          |                                                                                                                                                                                 |        |      |        |
| Т.контр.  |          |             |         |          |                                                                                                                                                                                 |        |      |        |
| Н.контр.  |          |             |         |          |                                                                                                                                                                                 |        |      |        |

| Обозначение | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кол. экз. |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 09-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex-lac plus/Mepfil-lac plus | 1         |
| 10-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: PGA - plus                      | 1         |
| 11-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: P (LA/CL)                       | 1         |
| 12-2018 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Кетгут                          | 1         |
| 43-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex-DV/Mepfil-DV             | 1         |
| 44-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Trisorb                         | 1         |
| 45-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex rapid/Trisorb rapid      | 1         |
| 46-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex plus CH/Trisorb plus     | 1         |
| 47-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Trisorb II                      | 1         |

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист

3

| Обозначение | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кол. экз. |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 48-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Neosorb                         | 1         |
| 49-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex-lac rapid/ Neosorb rapid | 1         |
| 50-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex-lac plus CH/Neosorb plus | 1         |
| 51-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Monosorb                        | 1         |
| 52-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex-D plus CH/Monosorb plus  | 1         |
| 53-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Monofast                        | 1         |
| 54-2023 ИП  | Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями".<br>Вариант исполнения материала нити: Wortex-MO plus CH/Monofast plus | 1         |

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Лист

4

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Полидиоксанон/Wortex-D/Мерфил-D

01-2018 ИП

|                |                |
|----------------|----------------|
| Инов. № подл.  | Подпись и дата |
| Взам. инв. №   | Инв. № дубл.   |
| Подпись и дата | Подпись и дата |
| Инов. № подл.  | Подпись и дата |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)**

**Полидиноксанон/Wortex-D/Merfil-D**

**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

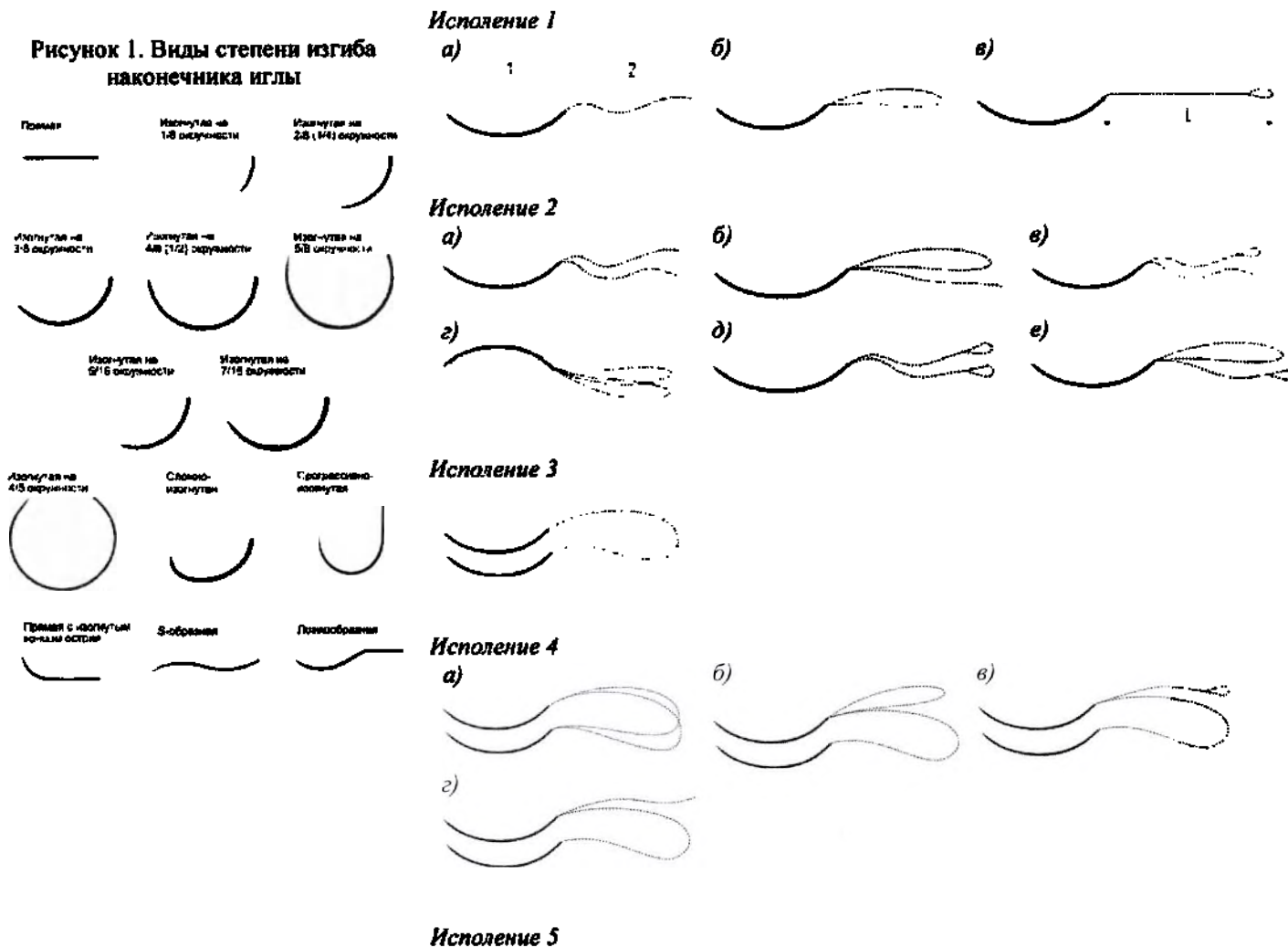
**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**



**Исполнение 5**

1 - игольный наконечник;  
2 - нить;  
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

**Форма поперечного сечения острия наконечника:**

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк].  
При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная), [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая

Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v».

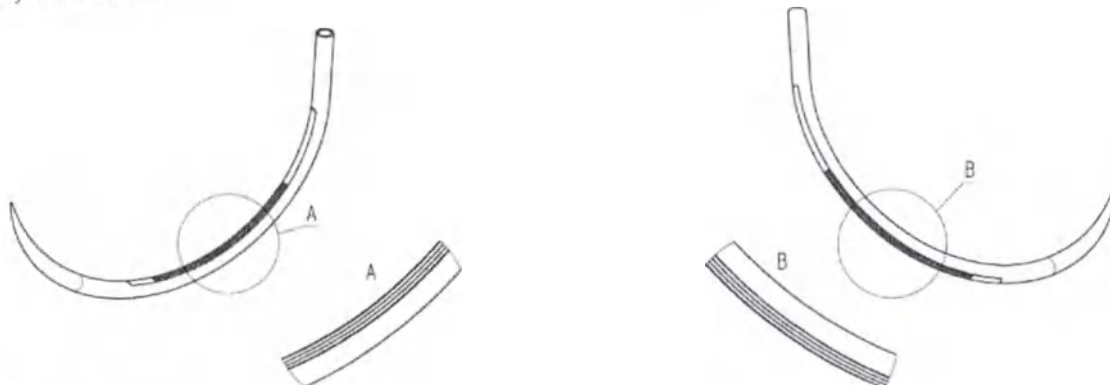
Например:  [Шv],  [Тov] и т.п.;

диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

d) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д];

Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

материал нити: Полидиоксанон/Wortex-D/Мерфил-D;

наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

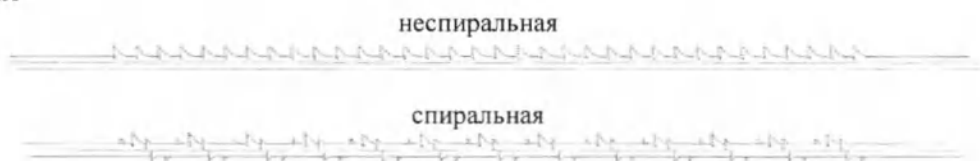
2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные



а) двунаправленные



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

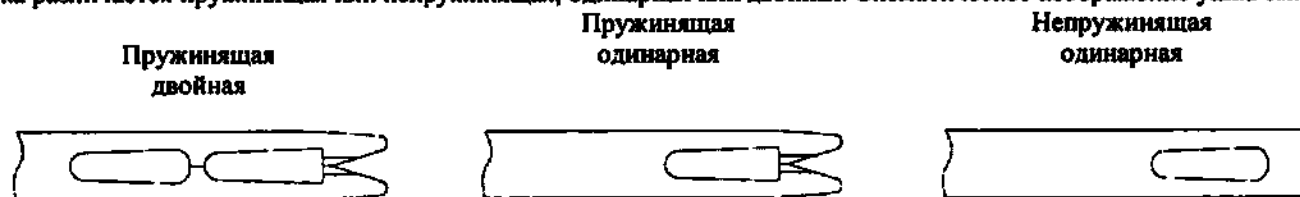


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Полидиоксанон/Wortex-D/Merfil-D - синтетическая абсорбирующаяся монополь, состоящий из полидиоксанона. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 180-240 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая или синяя. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

регистрации в странах ЕАЭС);

- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

а также указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое изделие; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью: Полидиоксанон/Wortex-D/Merfil-D рекомендованы для использования в кардио- и ангиохирургии, абдоминальной, торакальной хирургии, урологии, гинекологии, ортопедии и пластической хирургии, онкологии а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:**

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для

повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атраumaticким.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

#### **Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

#### **Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»  
С.Ю. Карпов  
20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ  
по ТУ 9432-002-43225198-2007:**

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями**

**Вариант исполнения материала нити: Wortex/Мерfil/Полигликолид**

**02-2018 ИП**

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Имя, № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Изм. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)**

**Wortex/Merfil/Полигликолид**

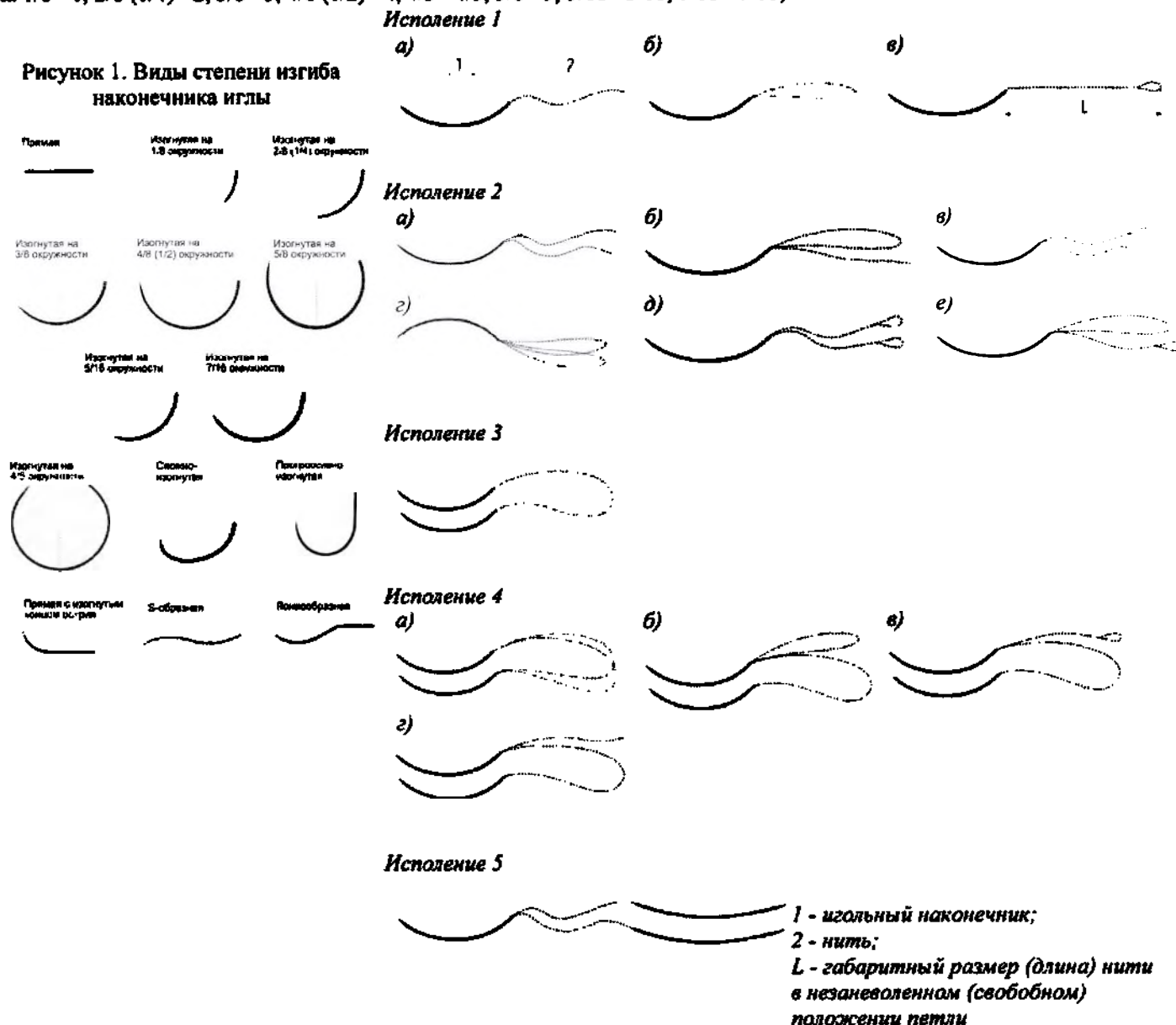
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

ного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «V».

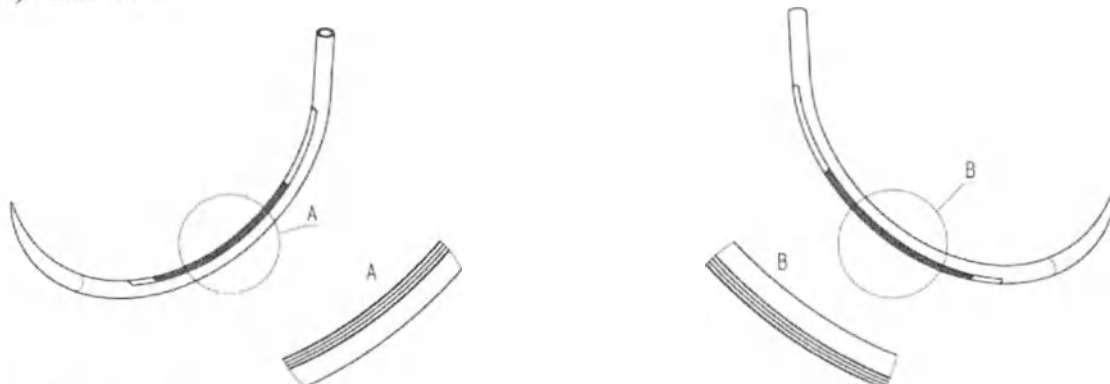
Например:  [Шv],  [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

г) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

г) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

г) материал нити: Wortex/Мерfil/Полигликолид;

г) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

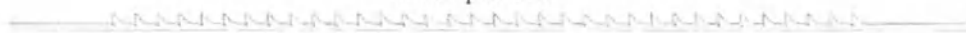
2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

l) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

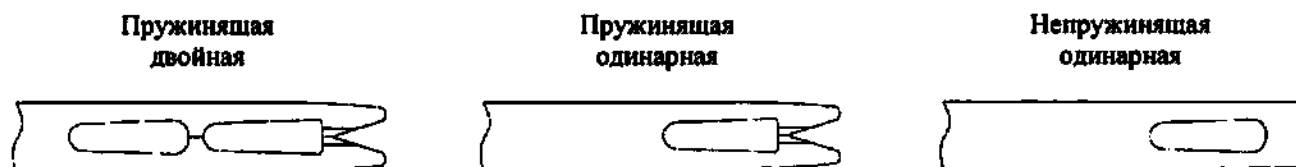


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex/Мерfil/Полигликолид - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 60-90 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдёт в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex/Мерфил/Полигликолид рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В.

Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с

медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»  
С.Ю. Карпов  
20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Полигликолид/PGA

03-2018 ИП

|                |                |
|----------------|----------------|
| Ивл. № подл.   | Подпись и дата |
| Взам. инв. №   | Инв. № дубл.   |
| Подпись и дата | Подпись и дата |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Полигликолид/PGA**

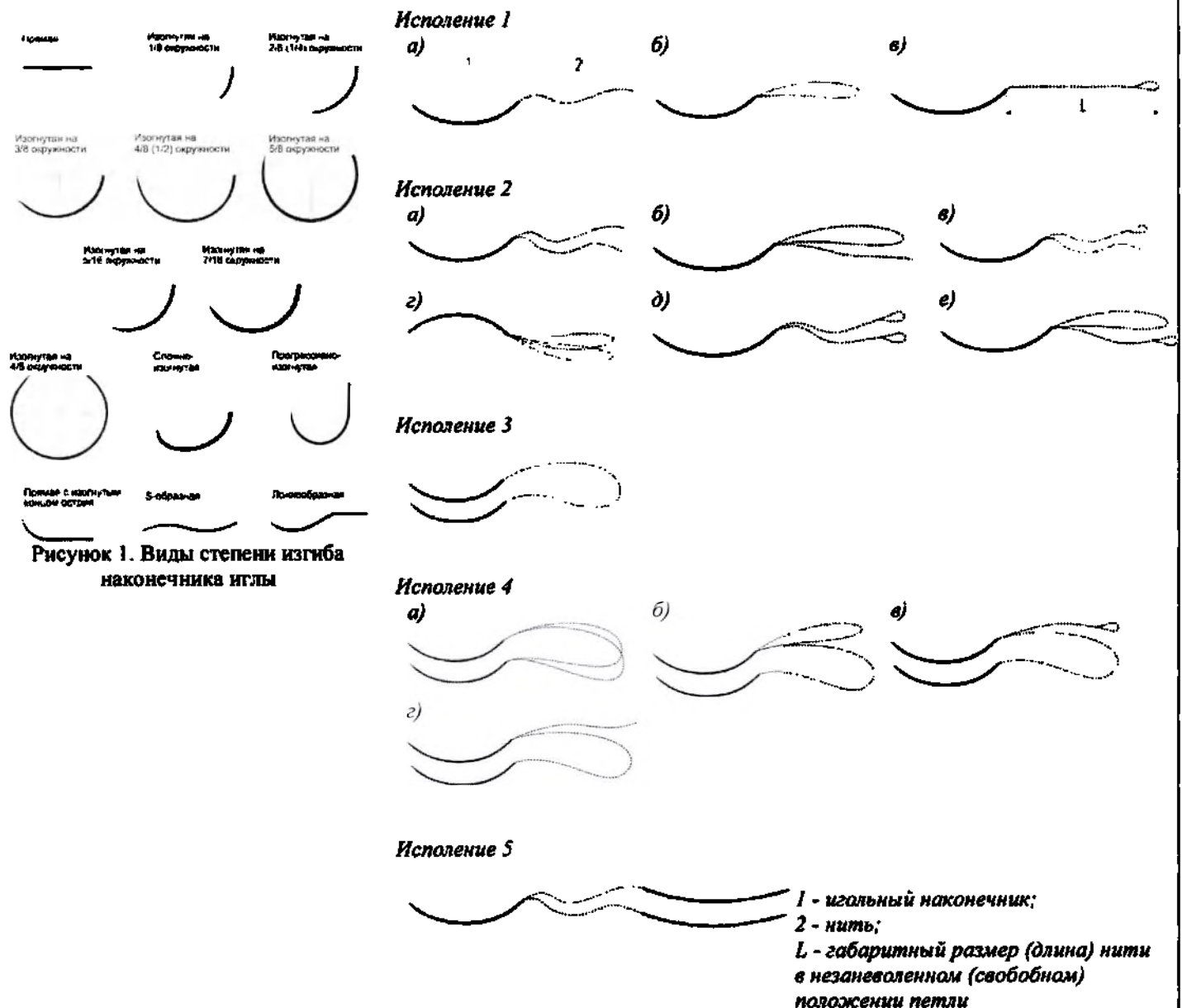
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш]), ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

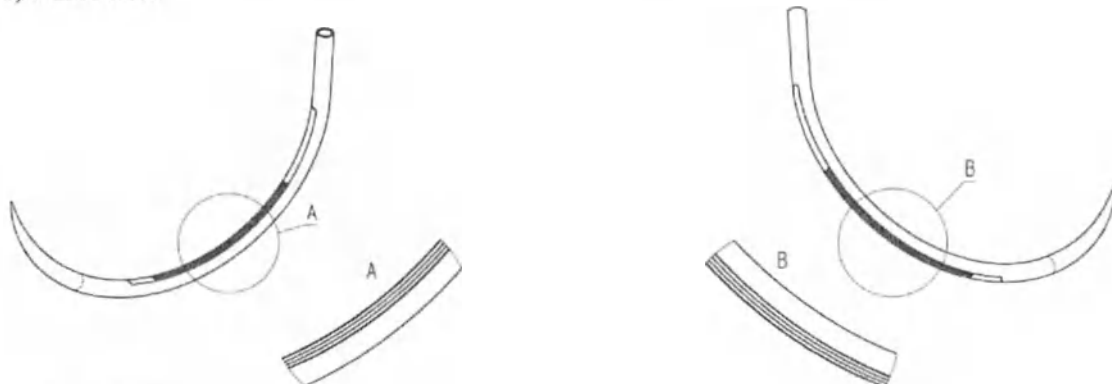
ного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например: [Шv], [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Полигликолид/PGA;

j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

г) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

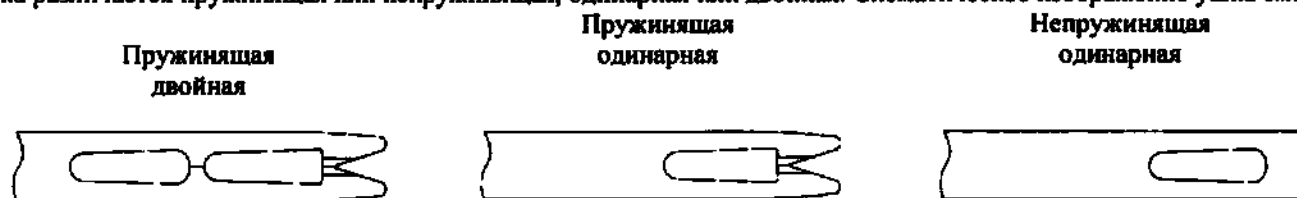


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Полигликолид/PGA - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты с покрытием из смеси стеарата кальция, поликапролактона и кислых эфиров жирной сахарозы. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 105 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Полигликолид/PGA рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:**

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex II/Мерфил II

04-2018 ИП

|                |                |
|----------------|----------------|
| Имя, № подл.   | Подпись и дата |
| Взам. инв. №   | Имя, № дубл.   |
| Подпись и дата |                |
|                |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Wortex II/Merfil II**

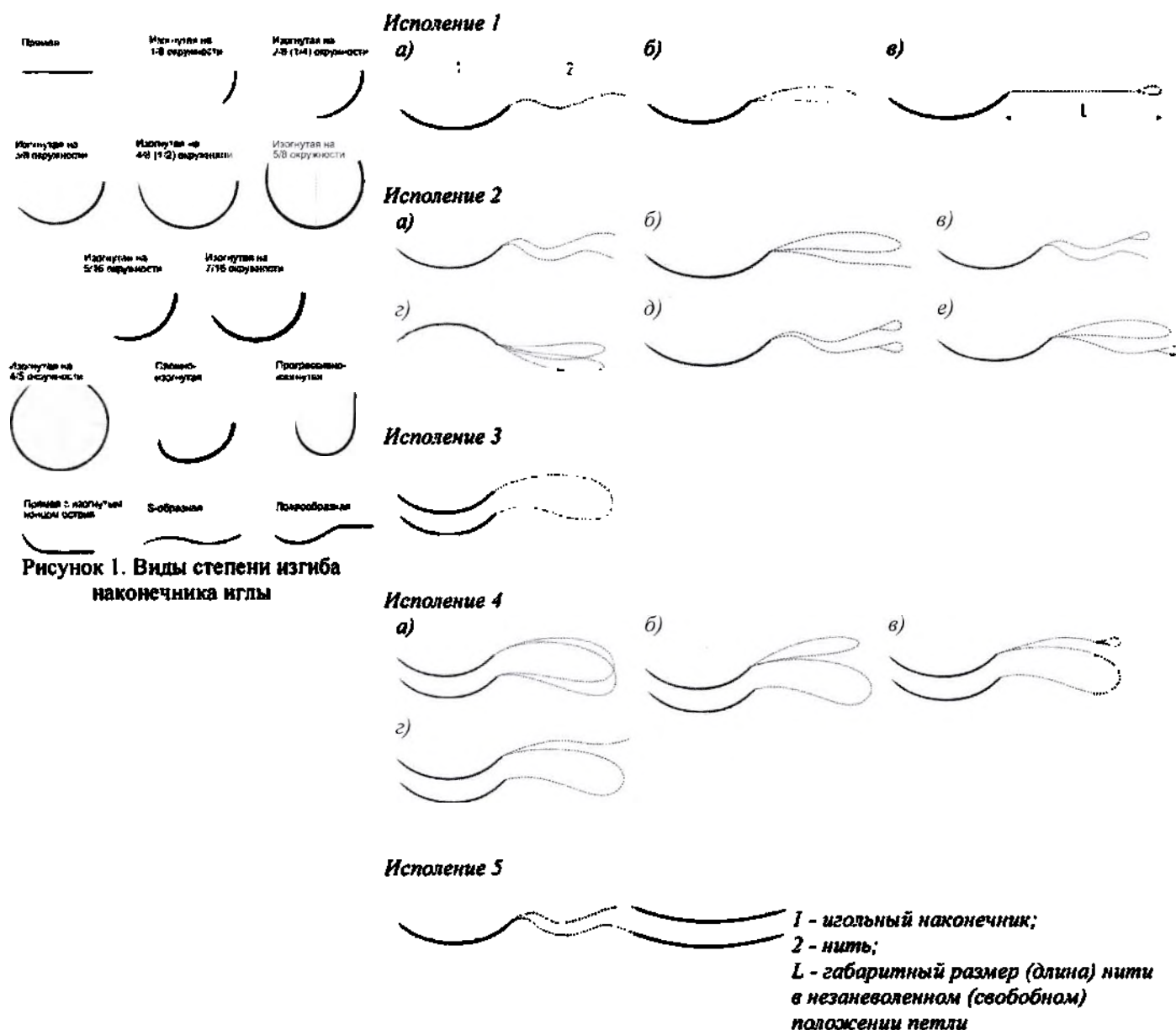
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

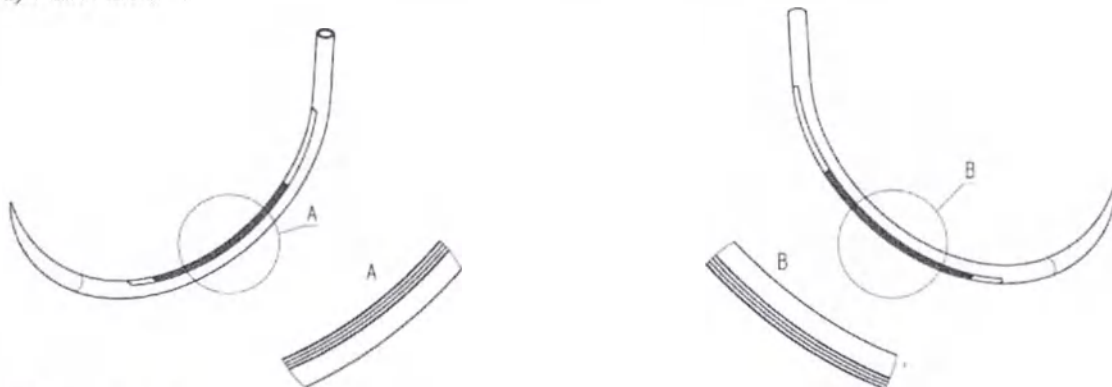
ного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например: [Шv], [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

и) материал нити: Wortex II/Merfil II;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

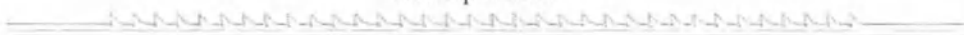
2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

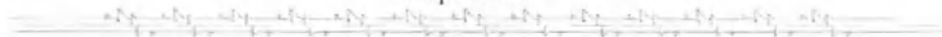
3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

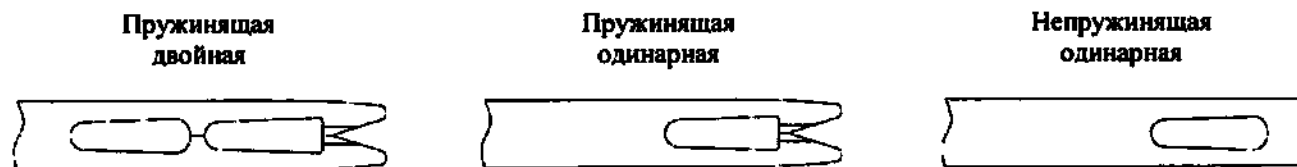


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликоolid плетёный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 ( $HV=4900-7600 \text{ Н/мм}^2$ ). Параметры шероховатости наконечников не превышают  $Ra=0,32 \text{ мкм}$ . Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex II/Мерфил II - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-лактид). Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 60-90 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдёт в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex II/Merfil II рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание.** Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Mepfil-lac/Wortex-lac

05-2018 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инт. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Mepfil-lac/Wortex-lac**

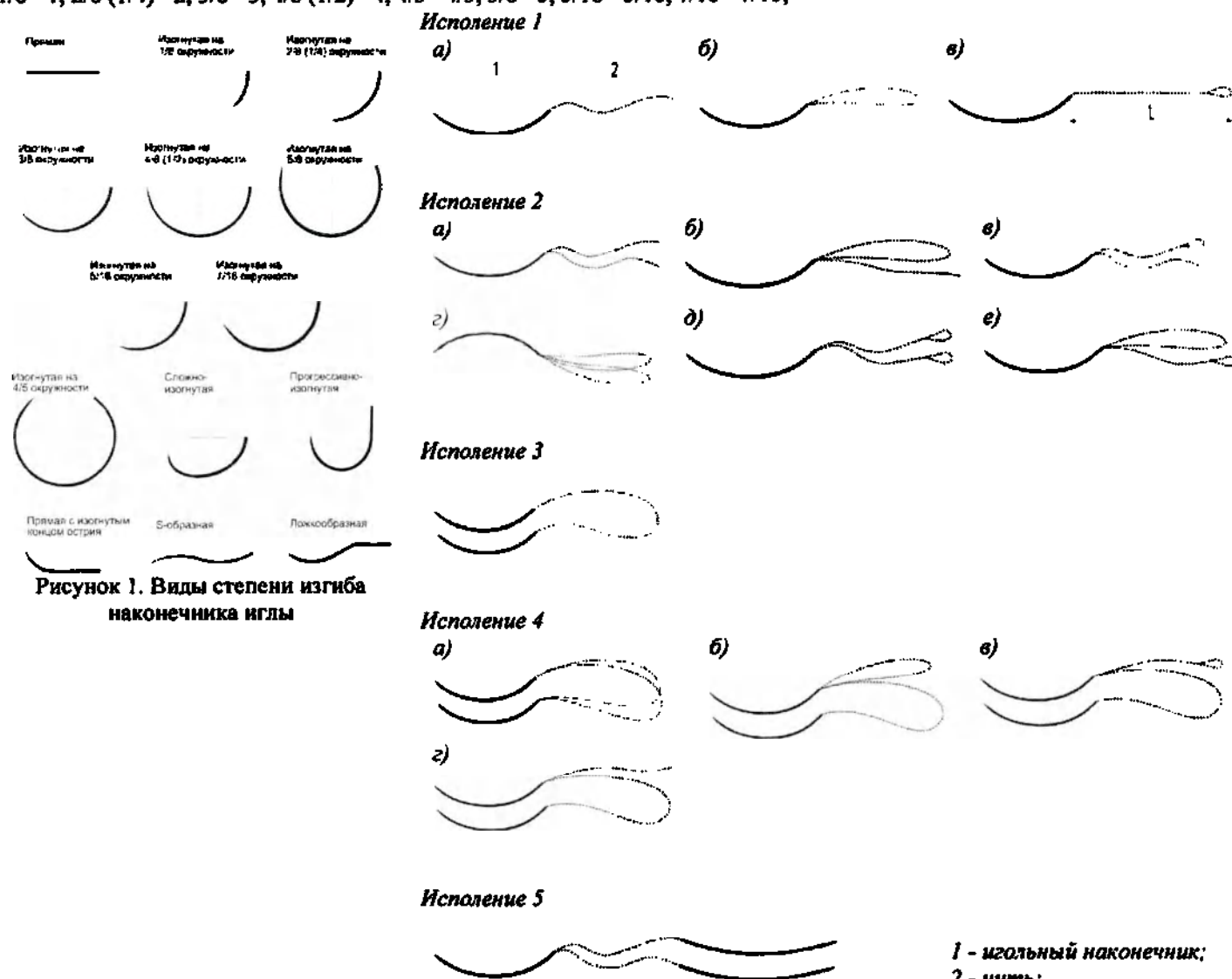
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкаобразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

- шпательная (трапециевидная [Ш]), ланцетовидная [Шш], колышеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;
- круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);
- таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);
- треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

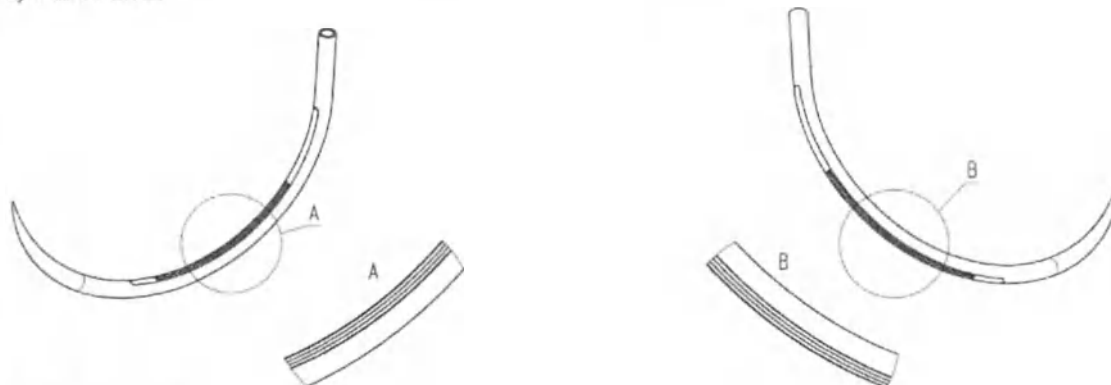
сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [11,1]  [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Mepfil-lac/Wortex-lac;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

.) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

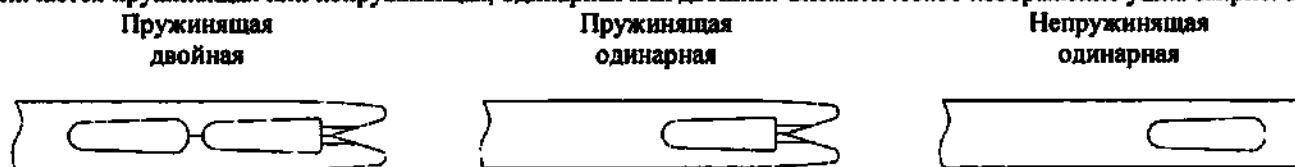


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам НRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Merfil-lac/Wortex-lac - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из поли (гликолид-ко-лактид) (PGLA): 90% гликолид и 10% лактид, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-лактид). . Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 60-80 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Mersil-lac/Wortex-lac рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматиче-

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-quick/Мерфил-quick

06-2018 ИП

|                |                |
|----------------|----------------|
| Инт. № подл.   | Подпись и дата |
| Взам. инв. №   | Инв. № дубл.   |
| Подпись и дата | Подпись и дата |
| Инт. № подл.   | Подпись и дата |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)**

**Wortex-quick/Merfil-quick**

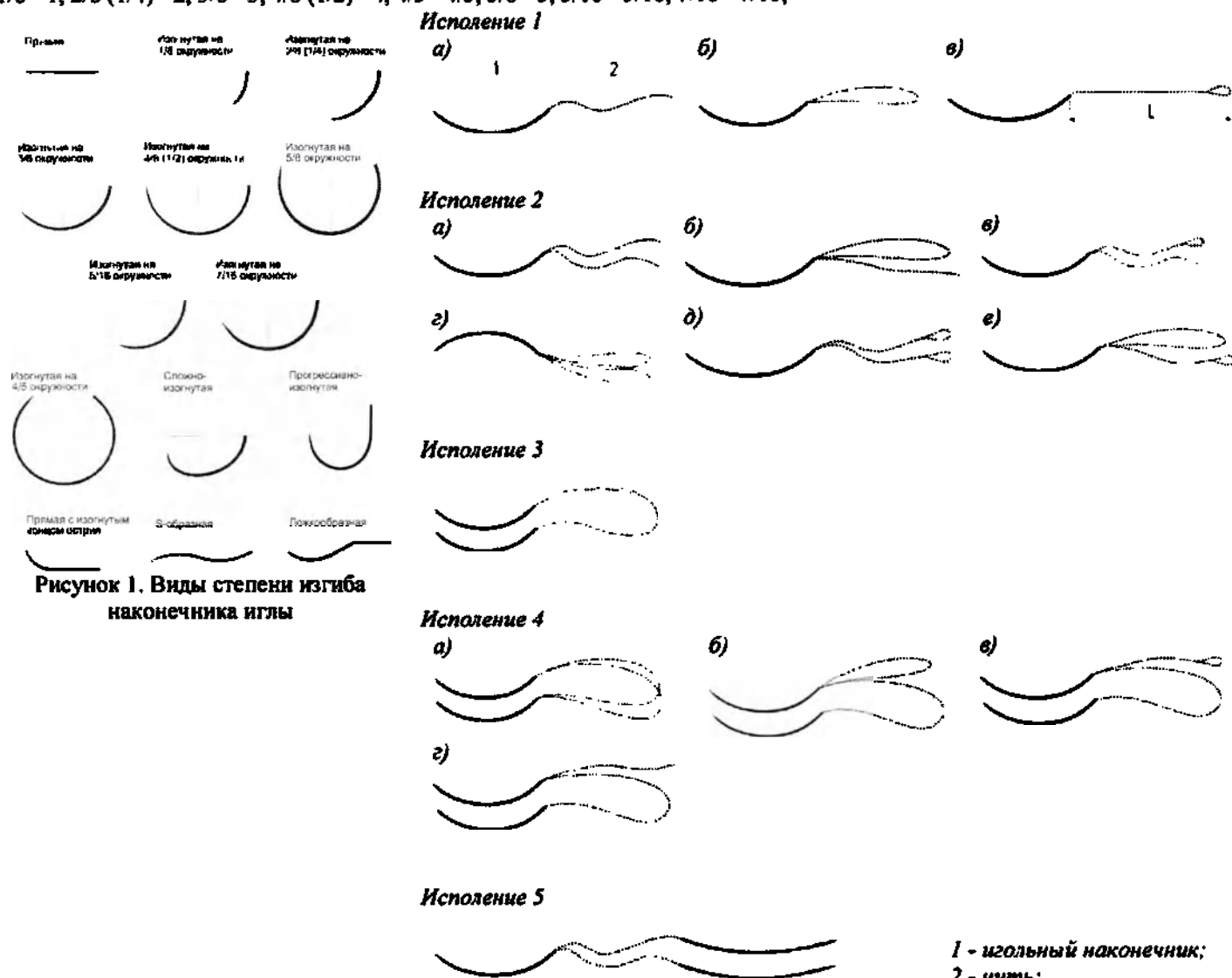
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

- шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шл], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

- круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

- таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

- треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тот]));

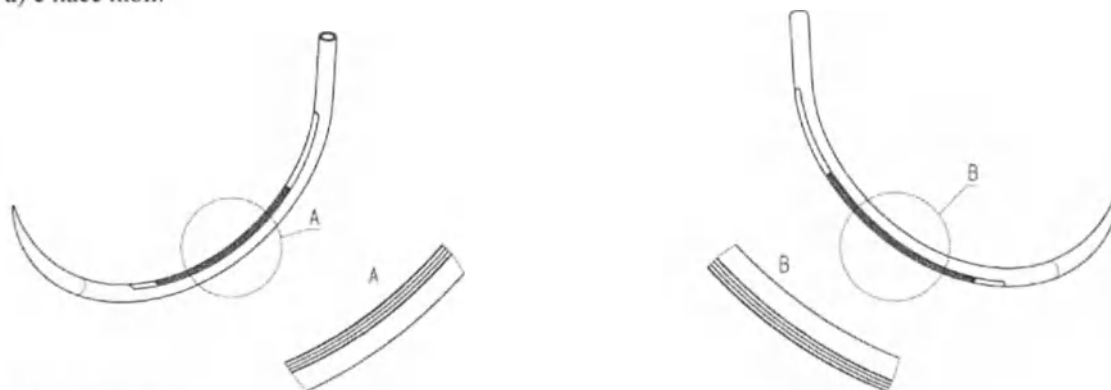
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [I] ▼ [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Wortex-quick/Мерфил-quick;

j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

И) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

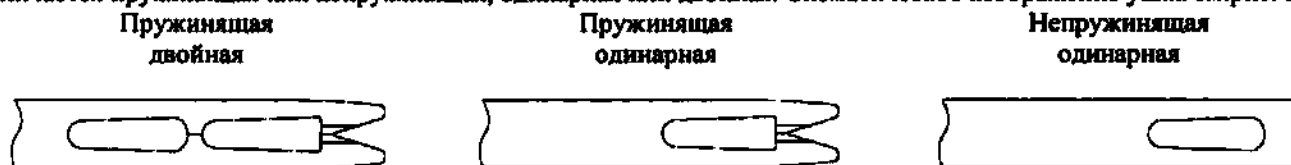


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

— иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(3Тд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex-quick/Мерфил-quick - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 40-60 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex-quick/Мерfil-quick рекомендованы для использования в общей, пластической, детской, абдоминальной, торакальной хирургии, стоматологии, урологии и гинекологии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание.** Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б: в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

#### **Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

#### **Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-lac quick/Мерфил-lac quick

07-2018 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инт. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

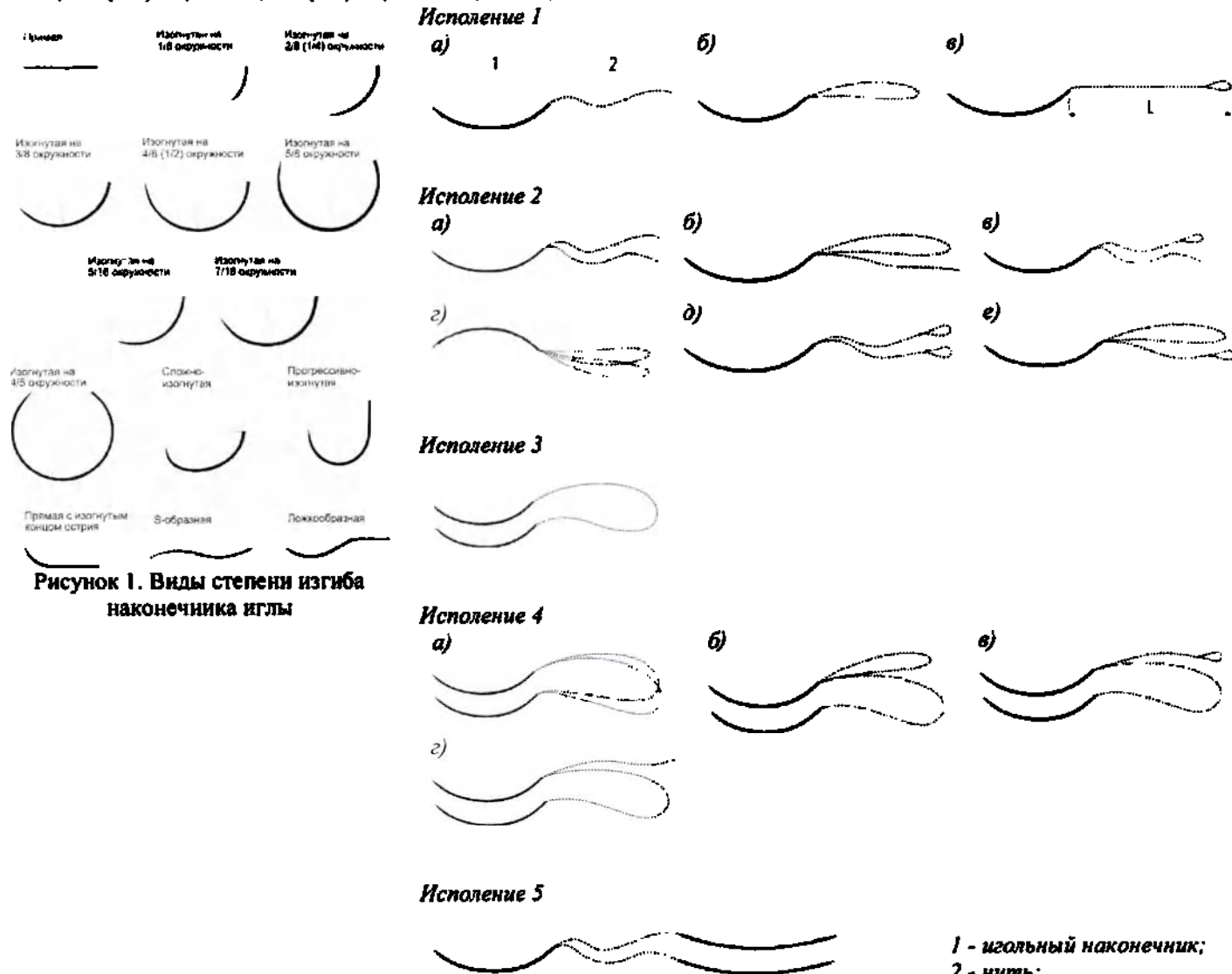
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



1 - игольный наконечник;  
2 - нить;  
L - габаритный размер (длина) нити в незаневаленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тт]

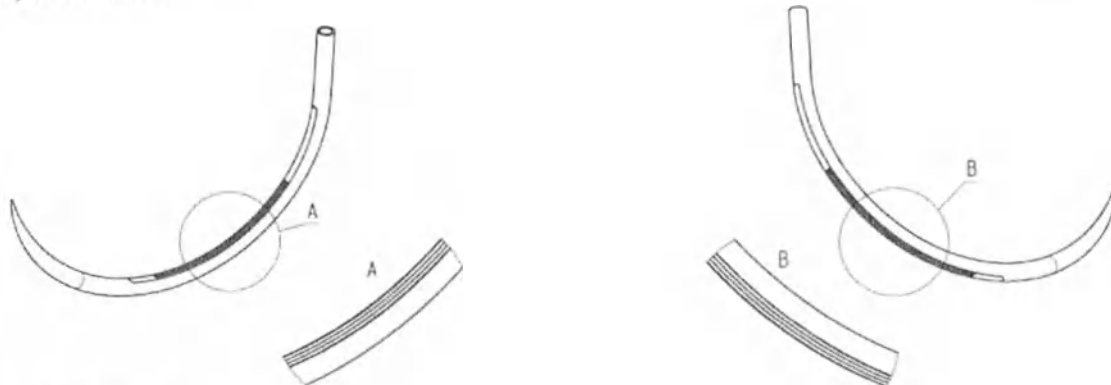
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [Ш ▼ [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

г) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

г) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

г) материал нити: Wortex-lac quick/Мерfil-lac quick;

г) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

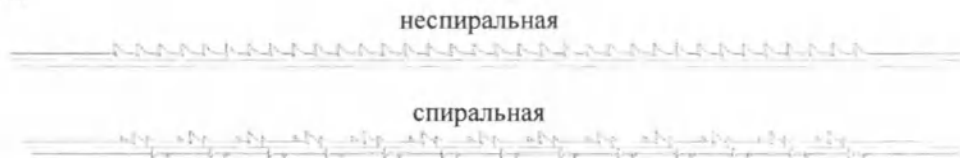
2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные



а) двунаправленные



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

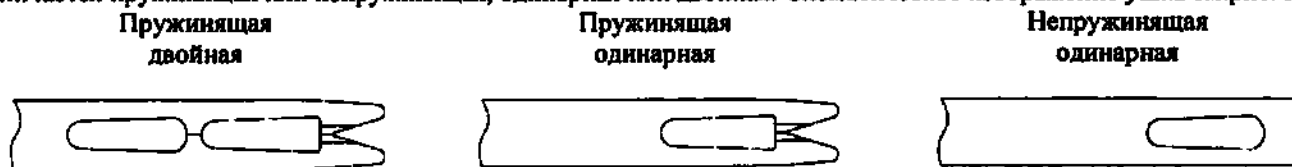


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовой нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам НRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовой нити использованы:

Wortex-lac quick/Merfil-lac quick - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из Поли(гликолид-ко-лактид) (PGLA): 90% гликолид и 10% лактид, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-лактид). Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 30-50 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex-lac quick/Merfil-lac quick рекомендованы для использования в общей, пластической, детской, абдоминальной, торакальной хирургии, стоматологии, урологии и гинекологии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex -MO/Mepfil-MO

08-2018 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инт. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инт. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Wortex -MO/Merfil-MO**

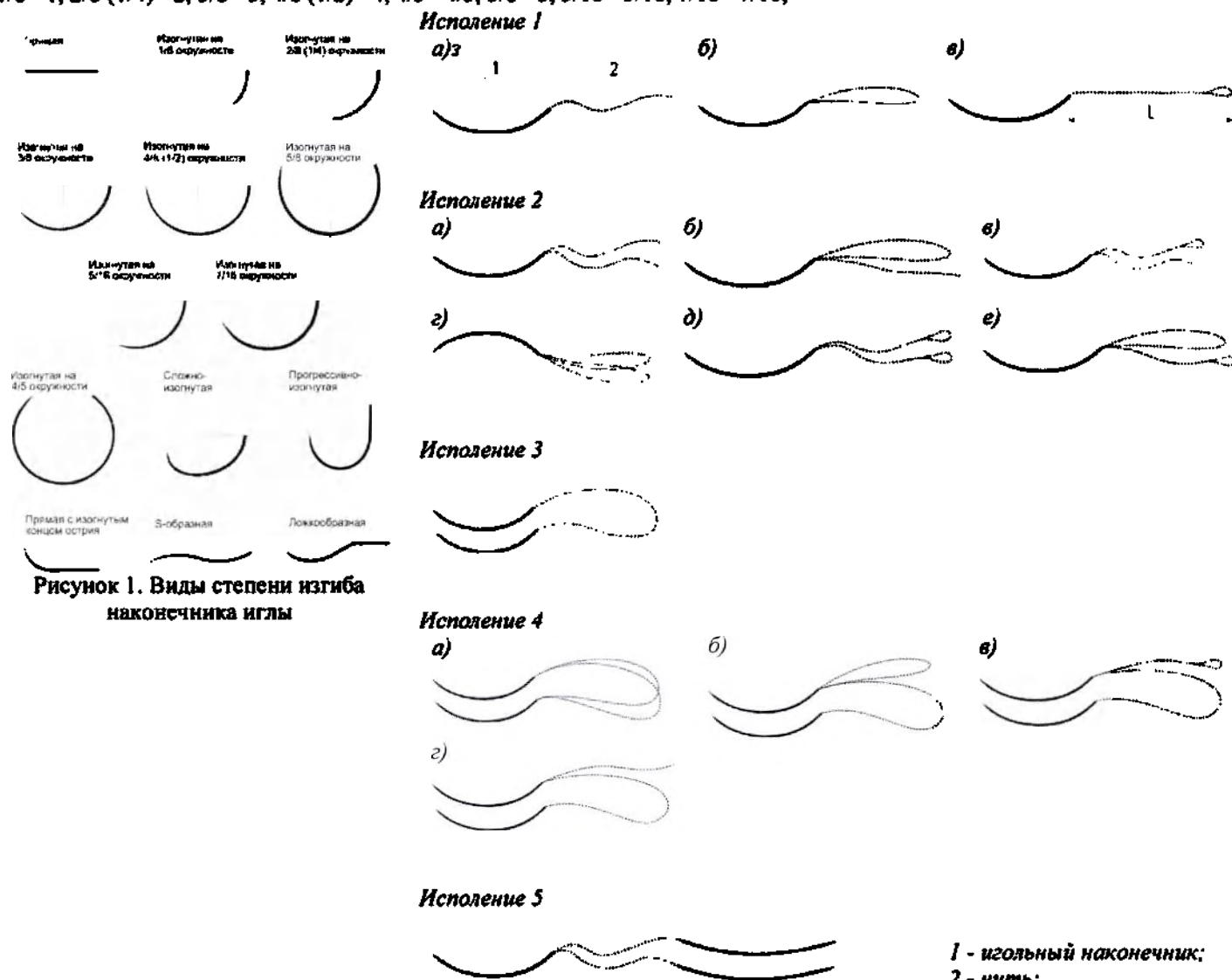
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкаобразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

- шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;
- круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];
- таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);
- треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая)

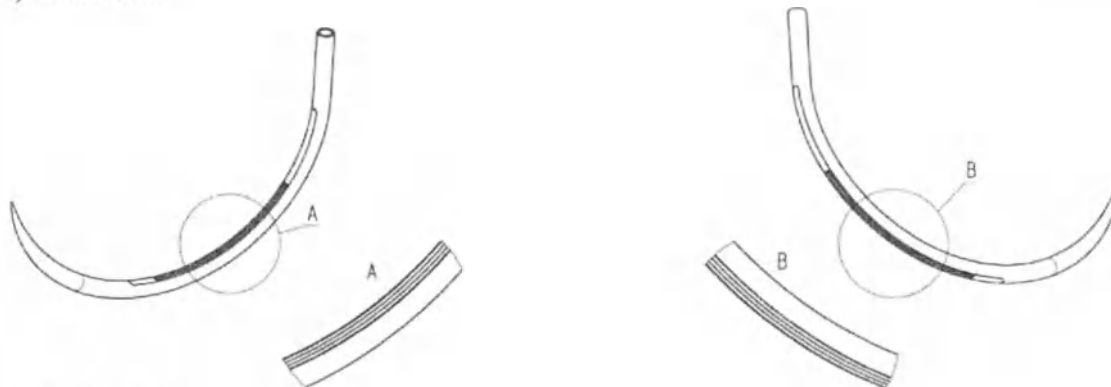
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [I ▼ [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Wortex -MO/Mepfil-MO;

j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная

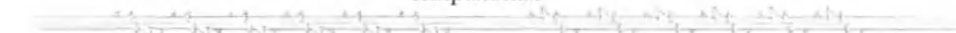


Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

и) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

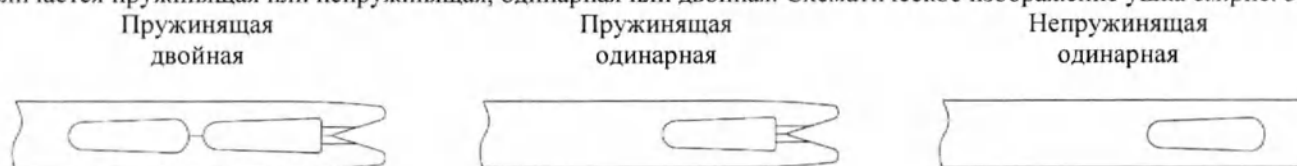


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex-MO/Merfil-MO - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из Поли (гликолид-капролактон) (PGCL): 75% полигликолид и 25% капролактон. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 80-120 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Мононить неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая или синяя. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

#### Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex-МО/Мерfil-МО рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическими.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-lac plus/Mepfil-lac plus

09-2018 ИП

|               |                |              |               |                |
|---------------|----------------|--------------|---------------|----------------|
| Инов. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инов. № дубл. | Подпись и дата |
|               |                |              |               |                |

**Игла атрауматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Wortex-lac plus/Mepfil-lac plus**

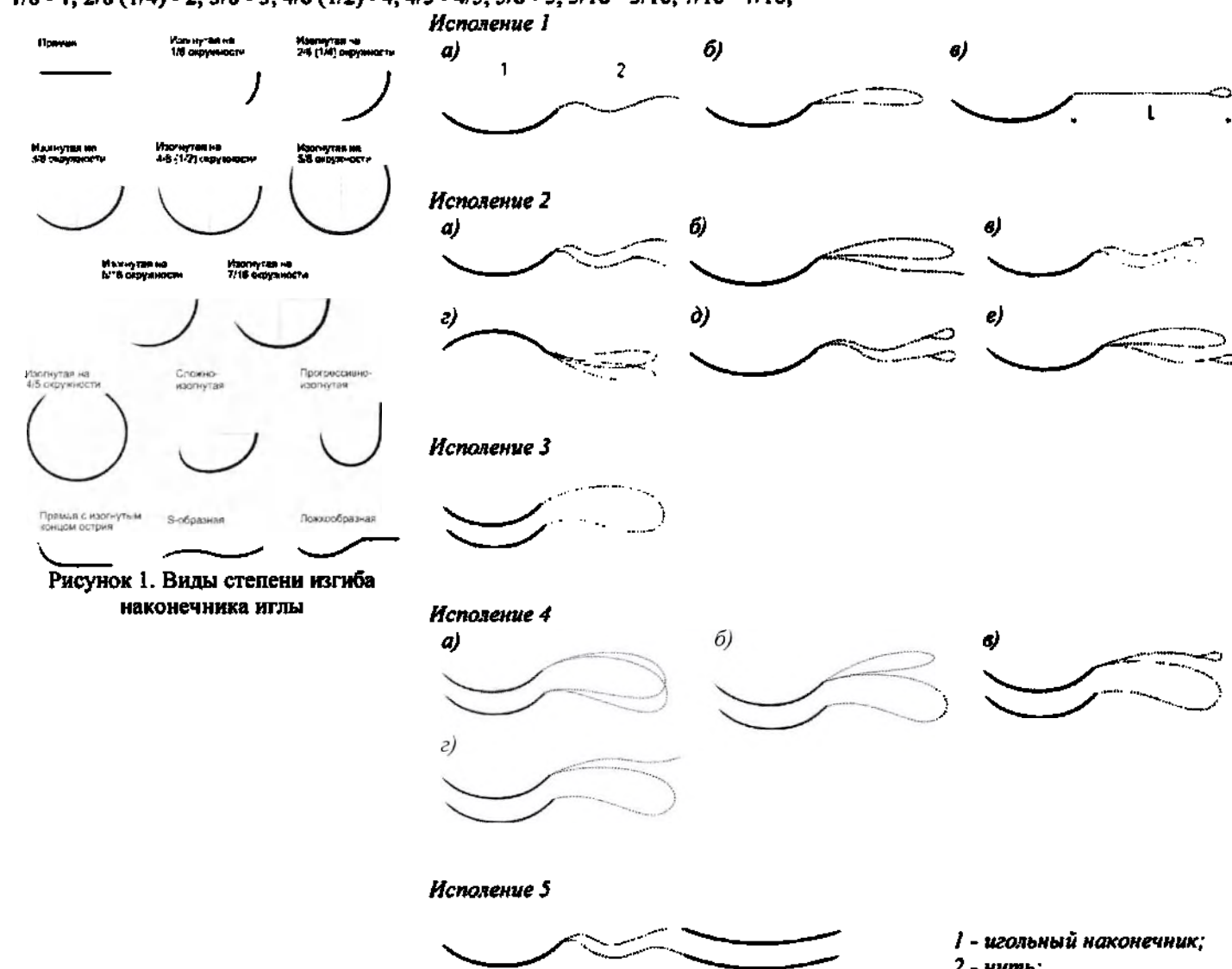
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

[Тго])) или четырехгранная [Тд].

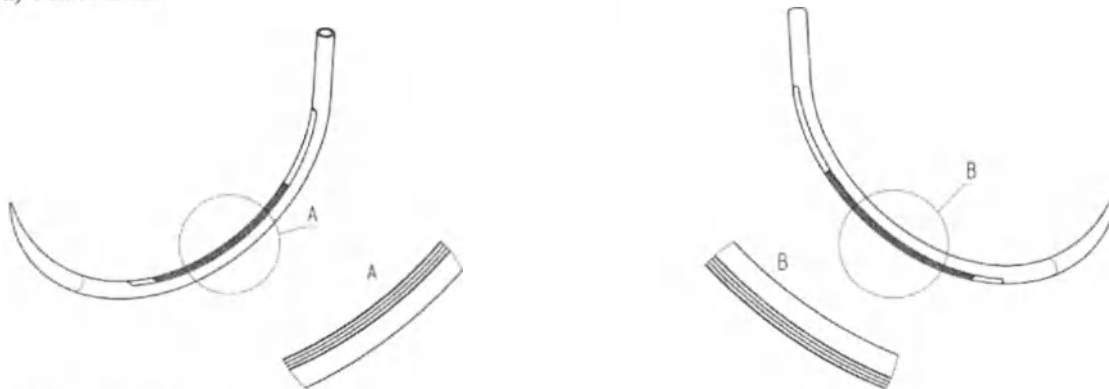
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например: [Шv], [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Wortex-lac plus/Mepfil-lac plus;

j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Риснок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая  
двойная

Пружинящая  
одинарная

Непружинящая  
одинарная

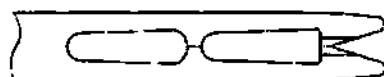


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex-lac plus/Merfil-lac plus - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из Поли (гликолид-ко-Л-лактид) с содержанием антибактериального материала Триклозана и покрытием из Поли (гликолид-Л-лактид) и стеарата кальция. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 60-80 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;

- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставке регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое изделие; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведет стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex-lac plus/Merfil-lac plus рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание.** Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для по-

вторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

#### **Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

#### **Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями**

Вариант исполнения материала нити: PGA - plus

10-2018 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Имя, № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Изм. № докл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
PGA - plus**

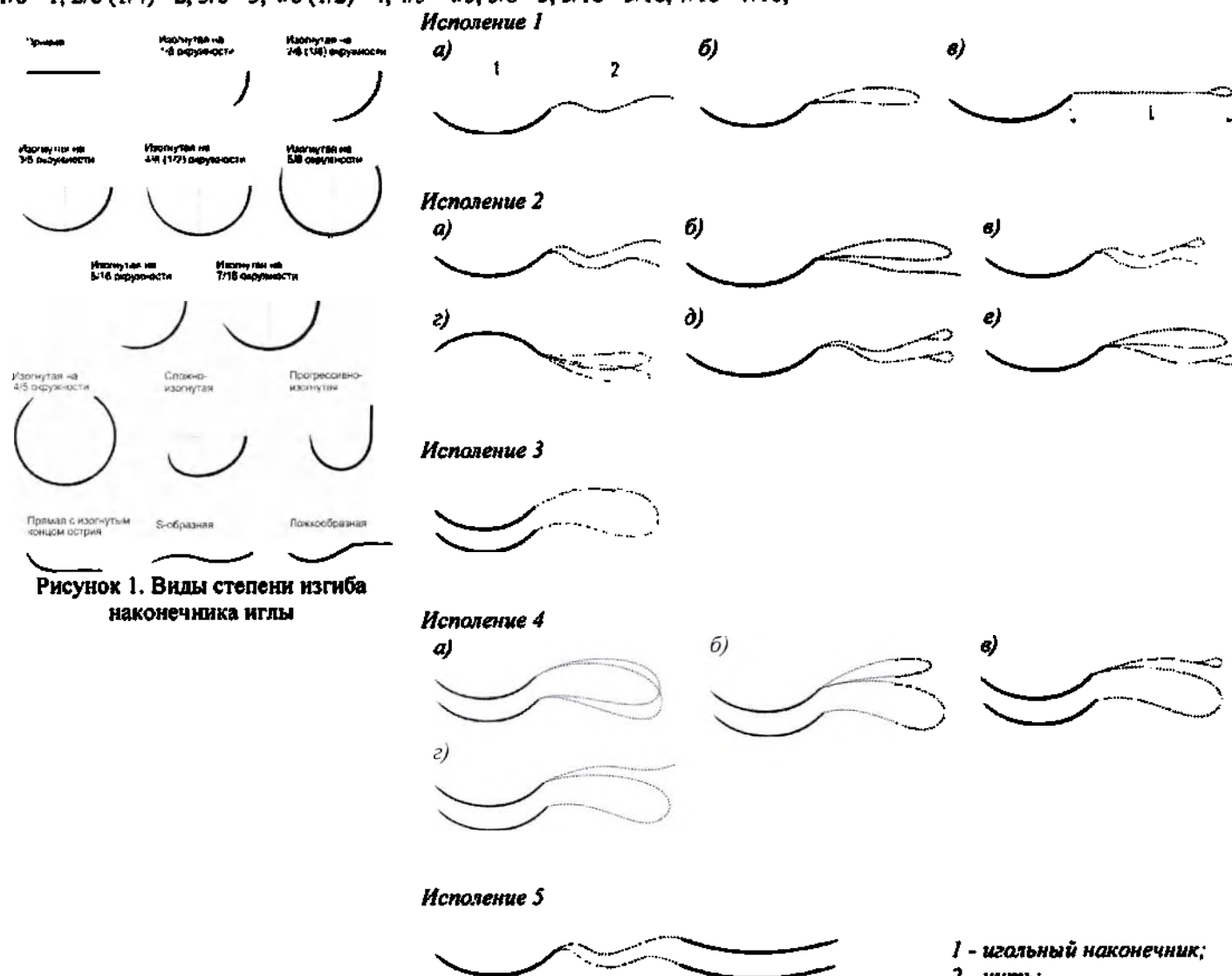
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



1 - игольный наконечник;  
2 - нить;  
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

- шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;
- круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];
- таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);
- треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая)

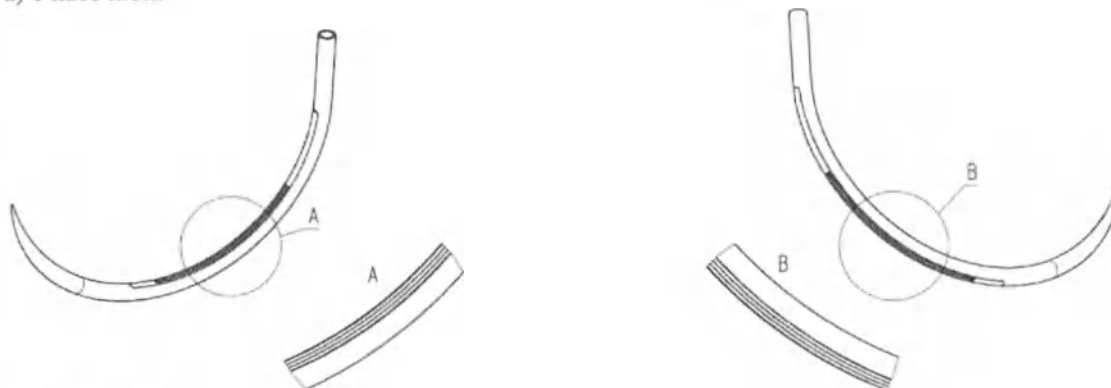
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острого наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [L]  [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: PGA - plus

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая  
двойная

Пружинящая  
одинарная

Непружинящая  
одинарная

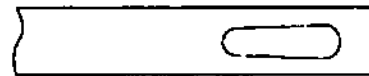
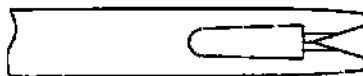


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам  $HV=4900-6475 \text{ Н/мм}^2$  (HRC: 47,0-55,3). Параметры шероховатости наконечников не превышают  $Ra=0,32 \text{ мкм}$ . Радиус притупления режущей и колошей частей наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

PGA- plus - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты с содержанием антибактериального материала Триклозана и покрытием из смеси стеарата кальция и поликапролактона. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 105 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нити многофиламентные и мононити. Нить обладает свойством обратимого удлинения при обложении нагрузкой.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

**Сведения о маркировке и упаковке.**

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью PGA-plus рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат уничтожению.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:**

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В.

Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическими.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Р (LA/CL)

11-2018 ИП

|                |                |
|----------------|----------------|
| Инь. № подл.   | Подпись и дата |
| Взам. инв №    | Инь. № дубл.   |
| Подпись и дата |                |
|                |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
P (LA/CL)**

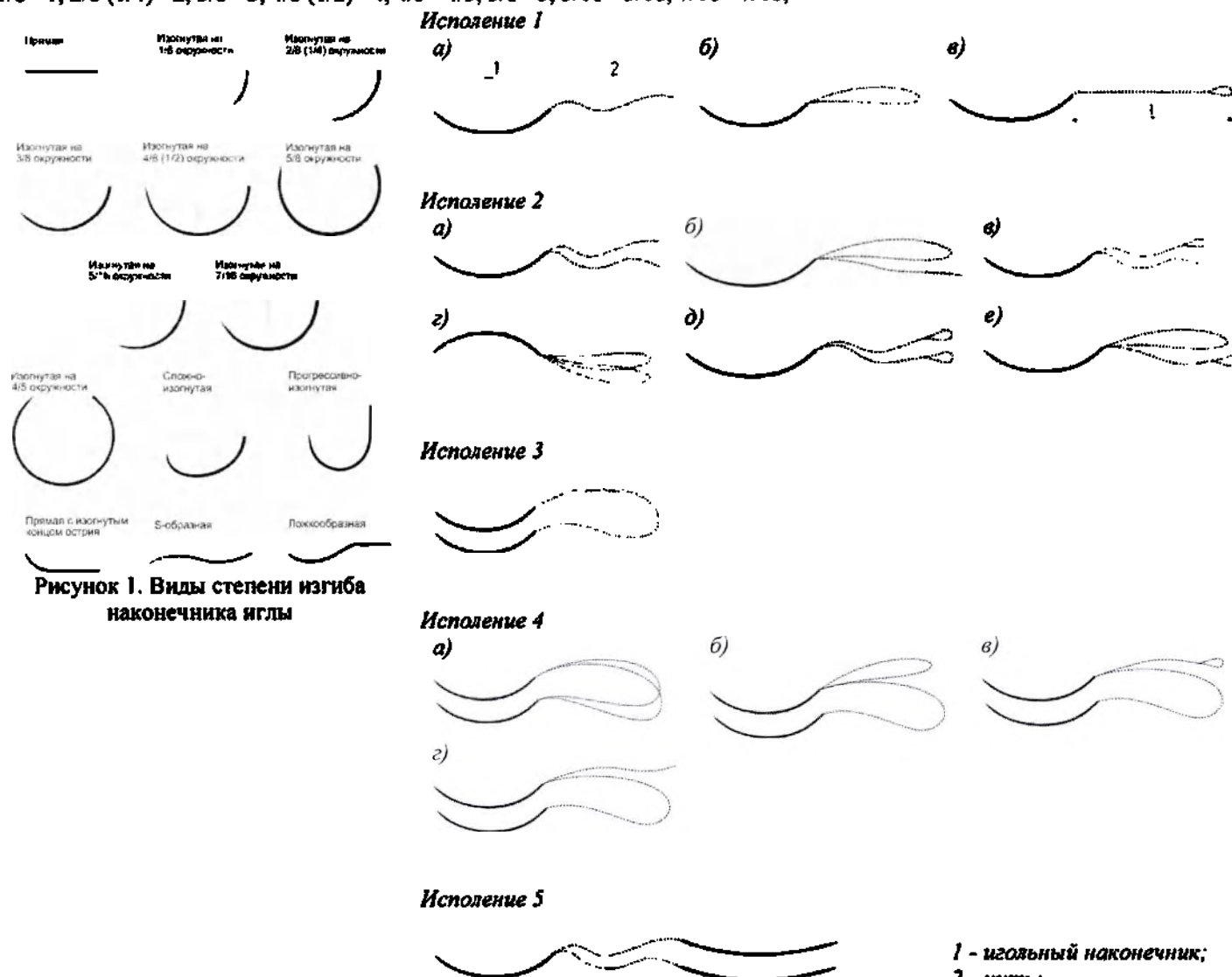
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш]), ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [ТтО]);

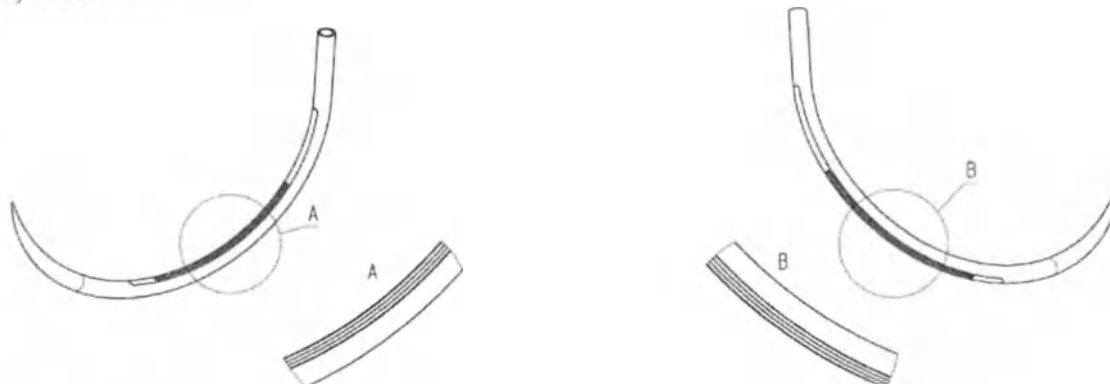
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [Ш ▼] [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

и) материал нити: P (LA/CL)

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

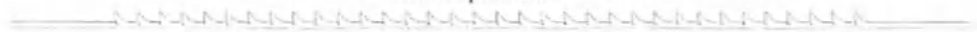
2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

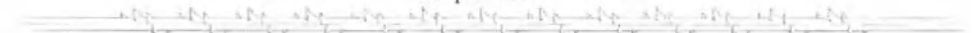
3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

регистрации в странах ЕАЭС);

- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдёт в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитьюР (LA/CL) рекомендованы для использования в кардио- и ангиохирургии, абдоминальной, толстокишечной хирургии, урологии, гинекологии, ортопедии и пластической хирургии, онкологии а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В.

Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

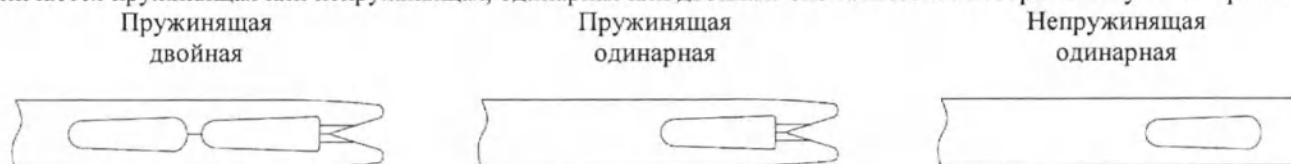


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(3Тд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетёный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

P (LA/CL) - синтетическая абсорбирующаяся мононить, состоящий из Поли(L-лактид-ко-ε-капролактон), с покрытием из смеси стеарата кальция и P(LA/CL) [Поли(L-лактид-ко-ε-капролактон)]. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 175-210 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая или синяя. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

#### Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»  
С.Ю. Карпов  
20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ  
по ТУ 9432-002-43225198-2007:**

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями**

**Вариант исполнения материала нити: Кетгут**

**12-2018 ИП**

|              |                |              |               |                |
|--------------|----------------|--------------|---------------|----------------|
| Имя, № пров. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Имен. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |               |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Кетгут**

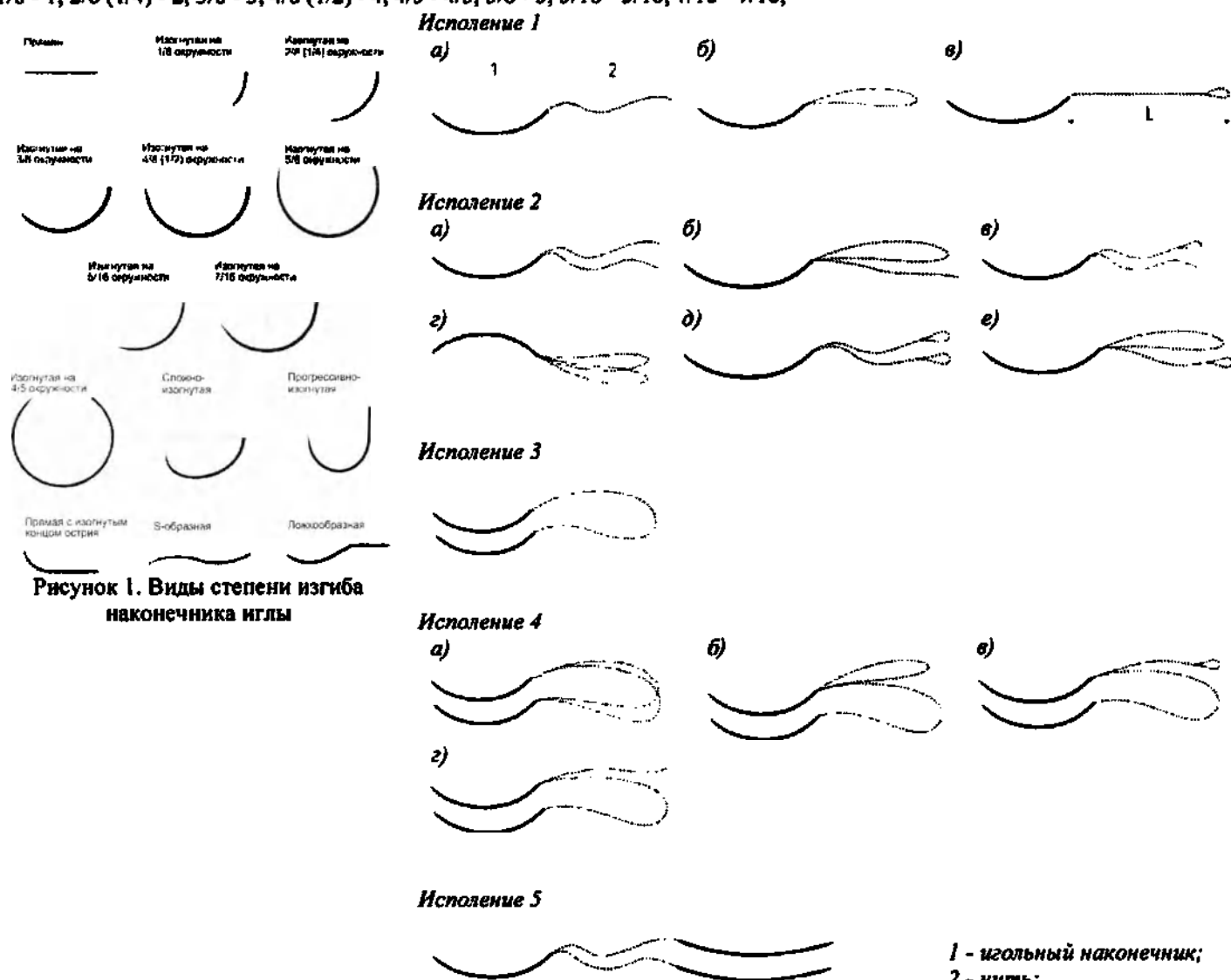
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

- шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

- круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

- таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

- треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тот]));

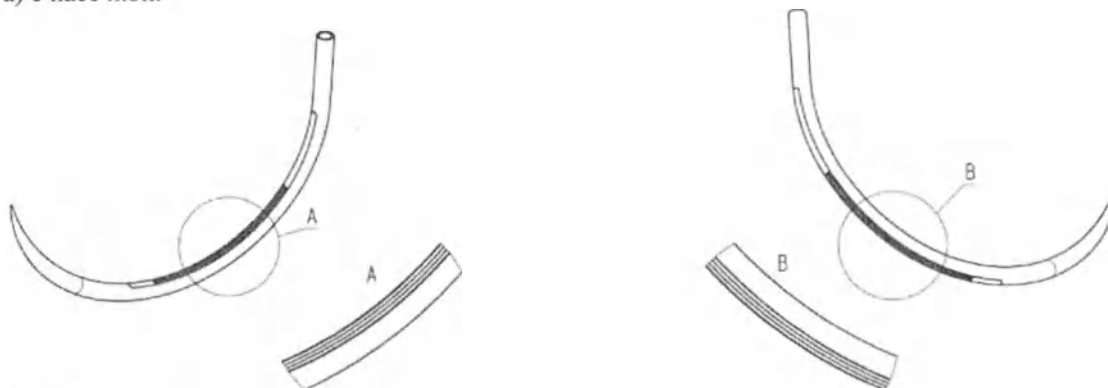
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острого наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [Ш ▼] [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д];

Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

и) материал нити: Кетгут;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

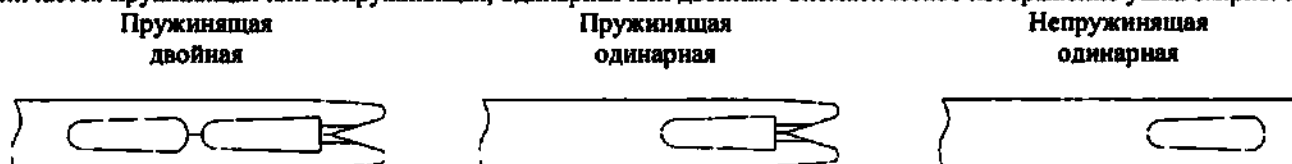


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

1) без игл хирургических многоразовых или с Иглами хирургическими многоразовыми длиной 4-150 мм разнообразных типов острия, форм и изгибов, включая прямой, с Иглами хирургическими нестерильными с пружинящим ушком или с Иглами хирургическими ИХ-«КМИЗ».

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колошей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживающая не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Кетгут - рассасывающийся хирургический шовный материал, изготовленный из тканей мелкого или крупнорогатого скота. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 7-70 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нити простые и хромированные. Нить обладают свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;

- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставке) регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Кетгут рекомендованы для использования в урологии, абдоминальной хирургии, общей хирургии, акушерстве и гинекологии, отоларингологии, офтальмологии, ортопедии, пластической хирургии, онкологии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

#### **Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:**

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами

заботники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-DV/Мерфил-DV

43-2023 ИП

|                |                |
|----------------|----------------|
| Имя, № подл.   | Подпись и дата |
| Взам. инв. №   | Инв. № дубл.   |
| Подпись и дата |                |
|                |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)**

**Wortex-DV/Мерфил-DV**

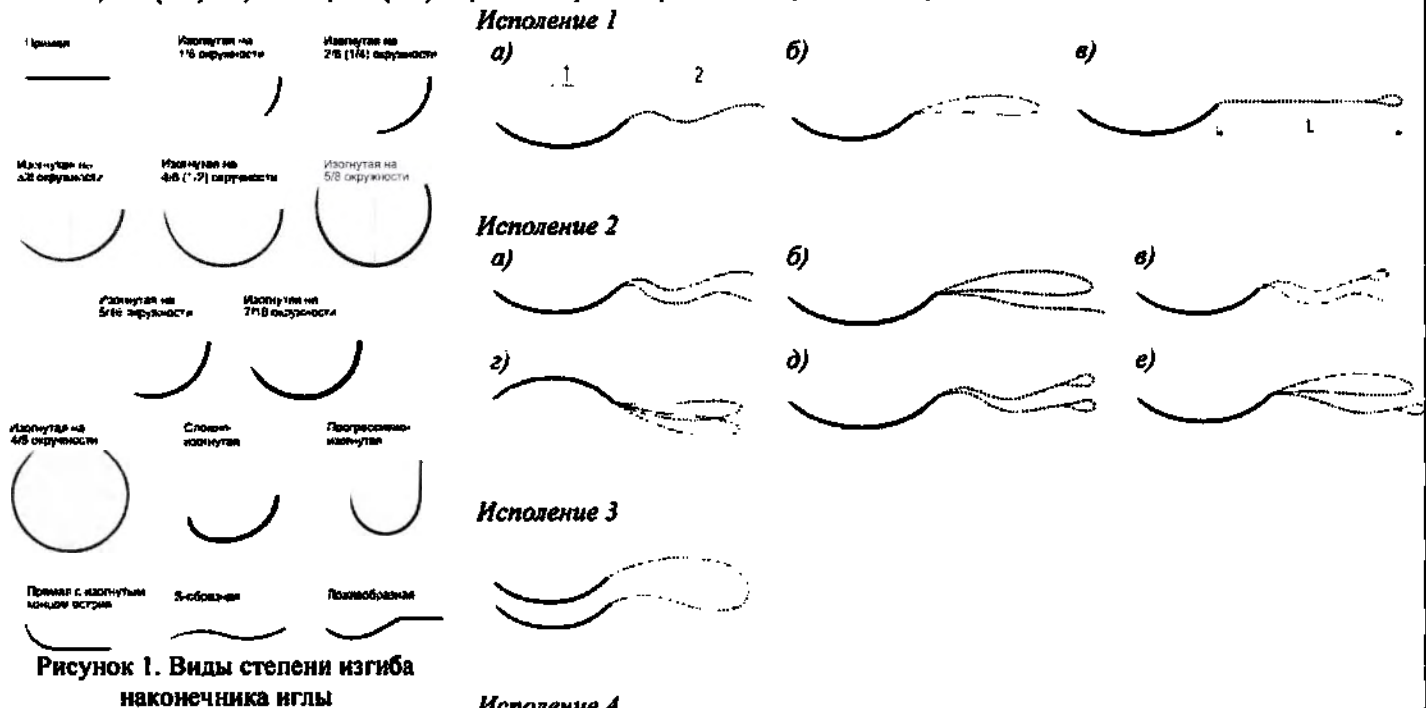
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

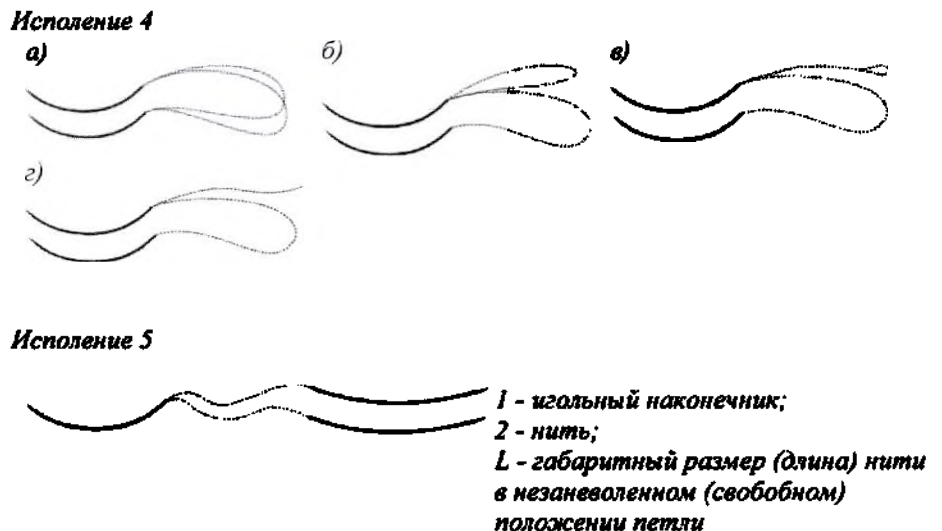
**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**



**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника – [Шю], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

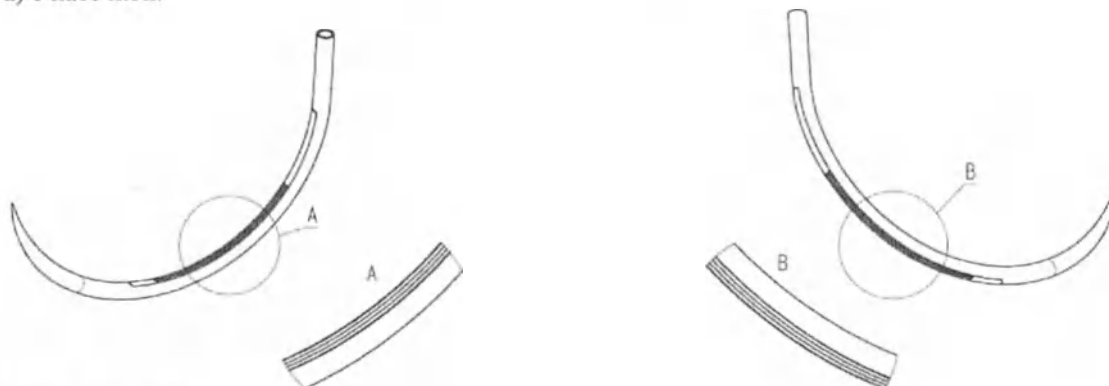
– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v».

- с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;  
 д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;  
 е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

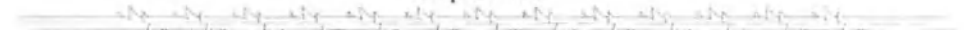
- ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;  
 г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);  
 h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д];  
 Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;  
 i) материал нити: Wortex-DV/Mepfil-DV;  
 j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;  
 k) Исполнение нити с наконечником:  
 1. С одним игольным наконечником:  
 1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).  
 2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;  
 2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.  
 3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;  
 3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

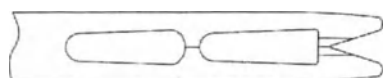
l) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, №

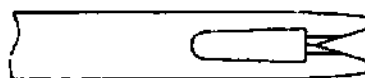
ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая  
двойная



Пружинящая  
одинарная



Непружинящая  
одинарная

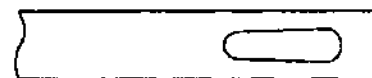


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетёный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex-DV/Мерfil-DV - синтетическая абсорбирующаяся монополь, состоящий из полидиоксанона. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 180-240 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Монополь неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая или синяя. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступать к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью: Wortex-DV/Mepfil-DV рекомендованы для использования в косметической и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Trisorb

44-2023 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инь. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Trisorb**

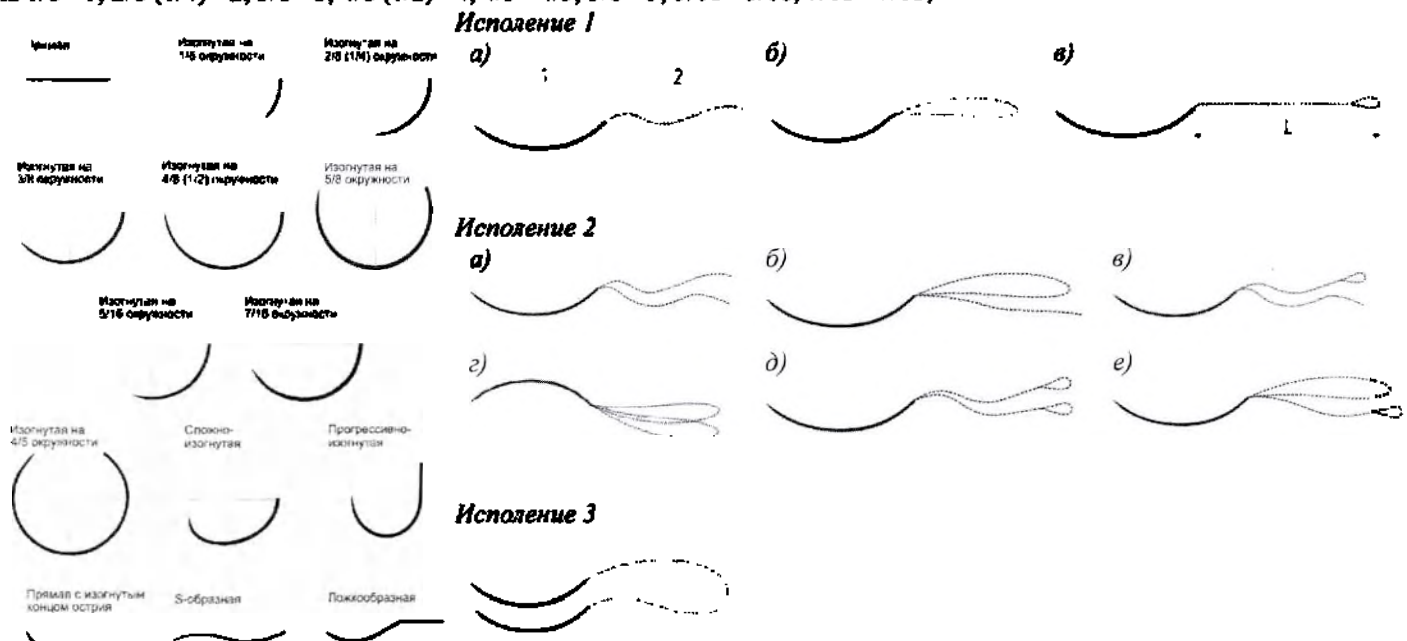
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

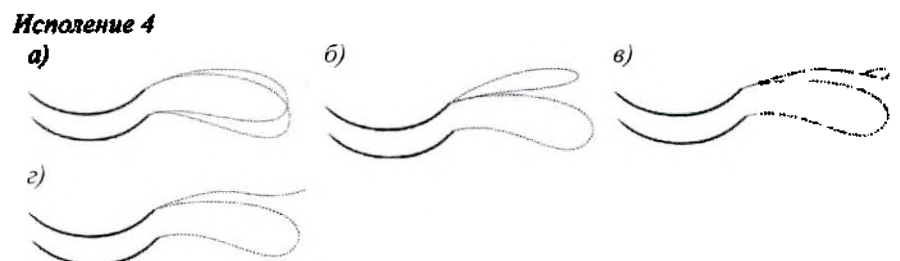
**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

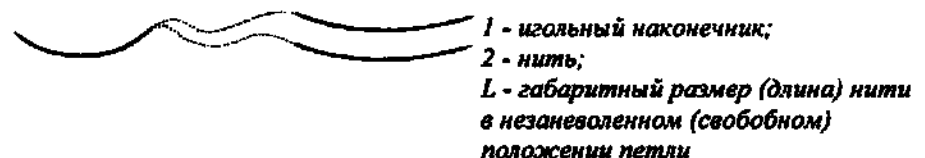
а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**



**Исполнение 5**



**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидальная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидальная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

**Примечание:** Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения. Обозначение типоразмера дополняется символом «к».

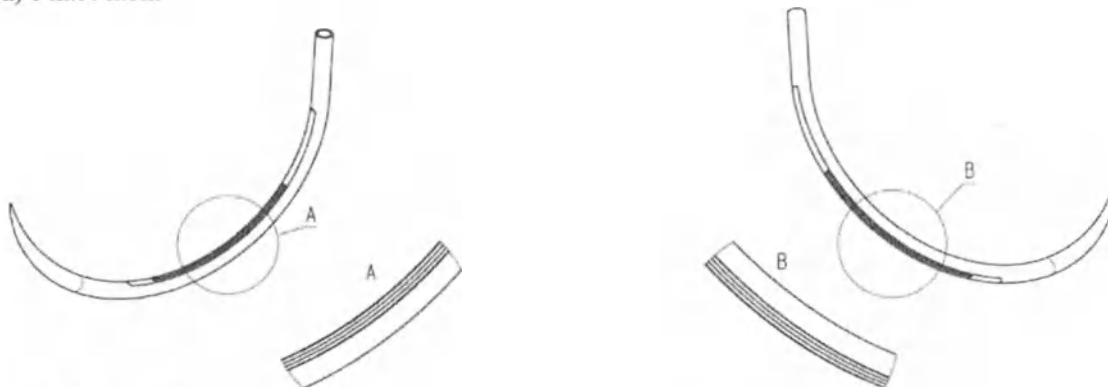
Например: ▴ [Шv], ▽ [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Trisorb;

j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

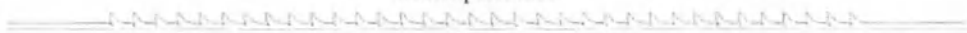
2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см. рис. 5.

Пружинящая  
двойная



Пружинящая  
одинарная



Непружинящая  
одинарная

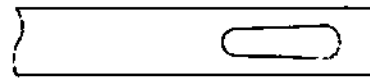


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетёный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колошей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Trisorb - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 69-90 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдёт в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Trisorb рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание.** Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для

повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

#### **Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex rapid/Trisorb rapid  
45-2023 ИП

|              |                |             |              |                |
|--------------|----------------|-------------|--------------|----------------|
| Инт. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |             |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Wortex rapid/Trisorb rapid**

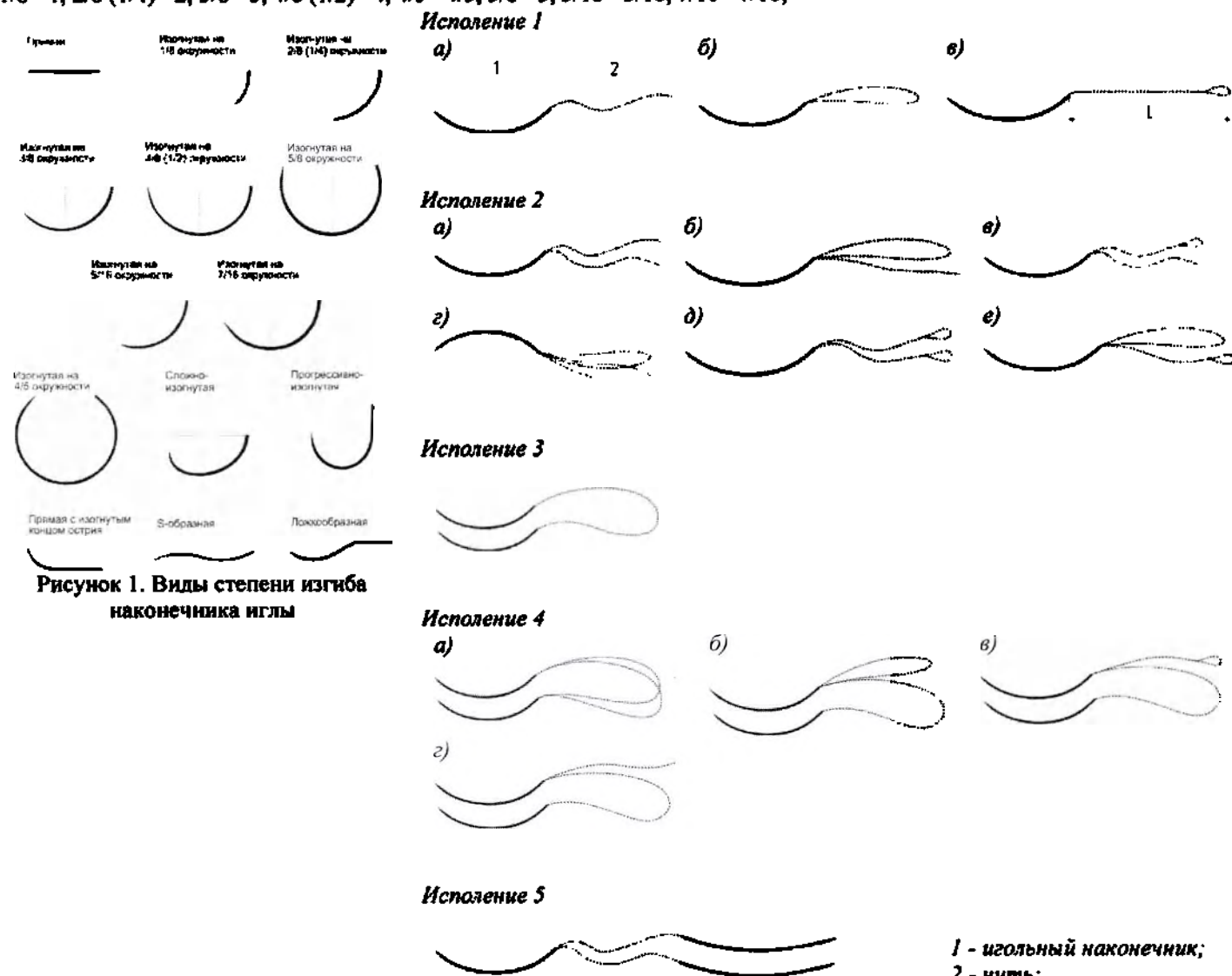
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая) [Тот];

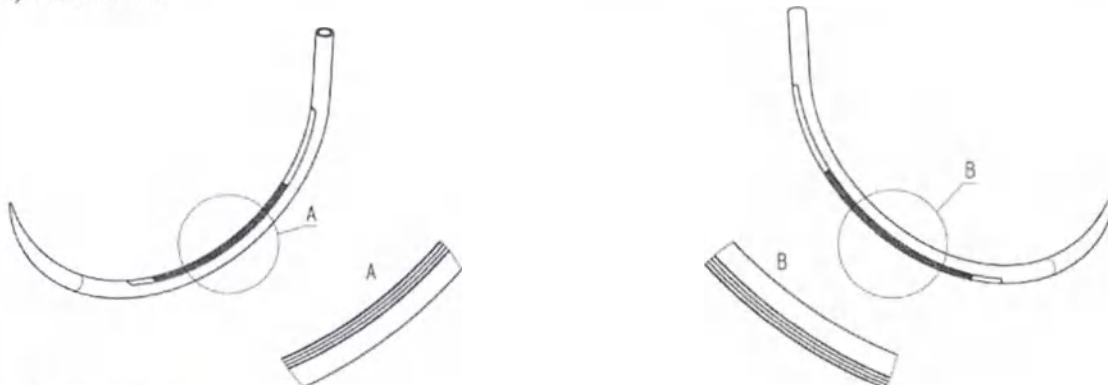
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [Ш ▼] [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Wortex rapid/Trisorb rapid;

j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные



а) двунаправленные



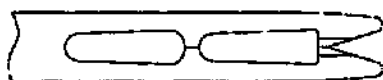
Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

г) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

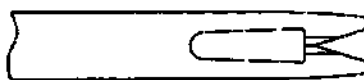
Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая  
двойная



Пружинящая  
одинарная



Непружинящая  
одинарная

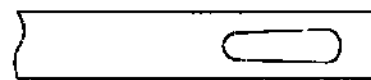


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(3Тд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex rapid/Trisorb rapid - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты (PGA) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 42 дня в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в емкость нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex rapid/Trisorb rapid рекомендованы для использования в общей, пластической, детской, абдоминальной, торакальной хирургии, стоматологии, урологии и гинекологии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обездвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex plus CH/Trisorb plus

46-2023 ИП

|              |                |             |              |                |
|--------------|----------------|-------------|--------------|----------------|
| Инд. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв № | Инд. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |             |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Wortex plus CH/Trisorb plus**

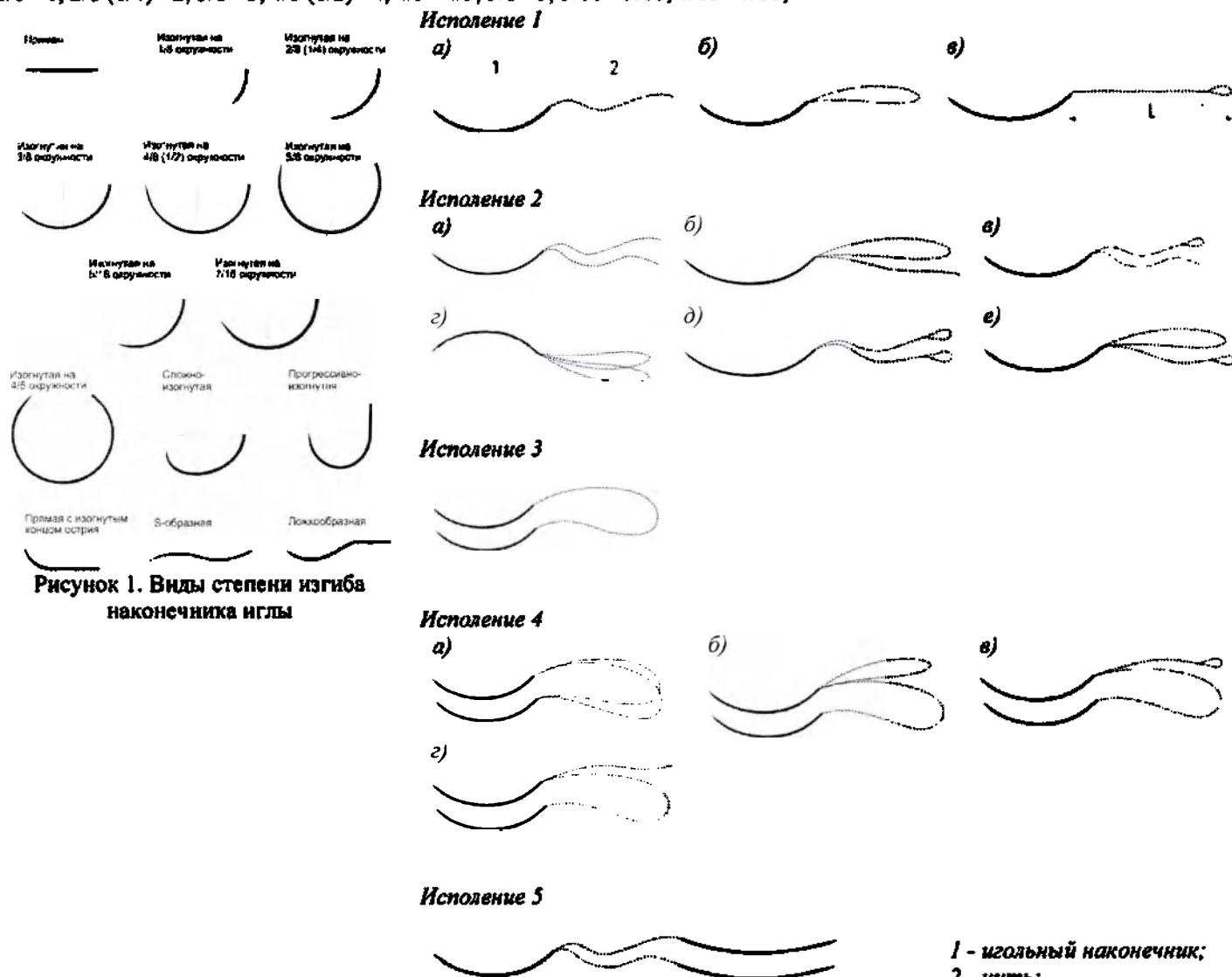
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



1 - игольный наконечник;  
2 - нить;  
L - габаритный размер (длина) нити в незановоленном (свободном) положении петли

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

- шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;
- круглая (конической формы [А], со сглаженным (притуленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);
- таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);
- треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тт]

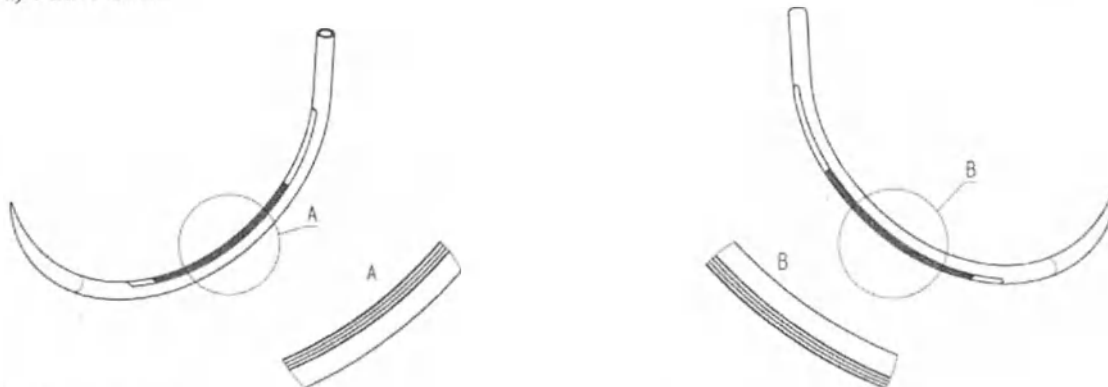
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [Ш ▼] [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

и) материал нити: Wortex plus CH/Trisorb plus;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные



а) двунаправленные

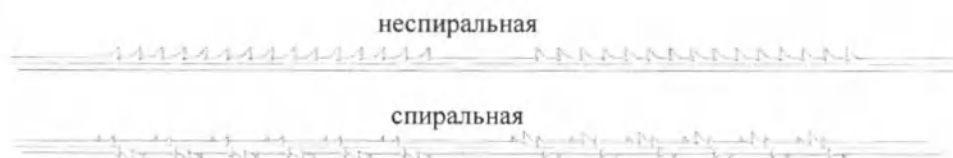


Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

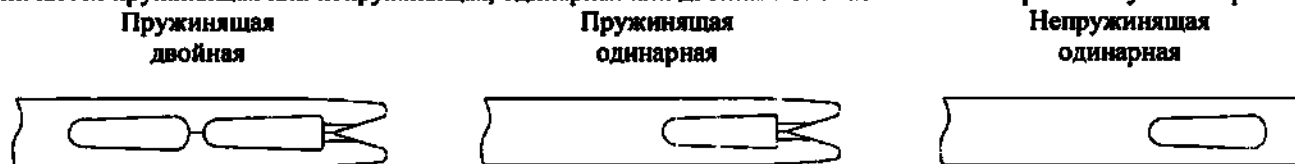


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам  $HV=4900-6475 \text{ Н/мм}^2$  (HRC: 47,0-55,3). Параметры шероховатости наконечников не превышают  $Ra=0,32 \text{ мкм}$ . Радиус притупления режущей и колющей частей наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex plus CH/Trisorb plus - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты (PGA) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция и содержанием антибактериального материала хлоргексидина дигидрата. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 69-90 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;

- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках на регистрацию в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex plus CH/Trisorb plus рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для по-

вторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

#### **Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

#### **Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»  
С.Ю. Карпов  
20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ  
по ТУ 9432-002-43225198-2007:**

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями**

**Вариант исполнения материала нити: Trisorb II**

**47-2023 ИП**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| Имя, № пола.   | Подпись и дата   |
| Взвешивание    | Контроль № дубл. |
| Взвешивание    | Взвешивание №    |
| Подпись и дата |                  |
|                |                  |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Trisorb II**

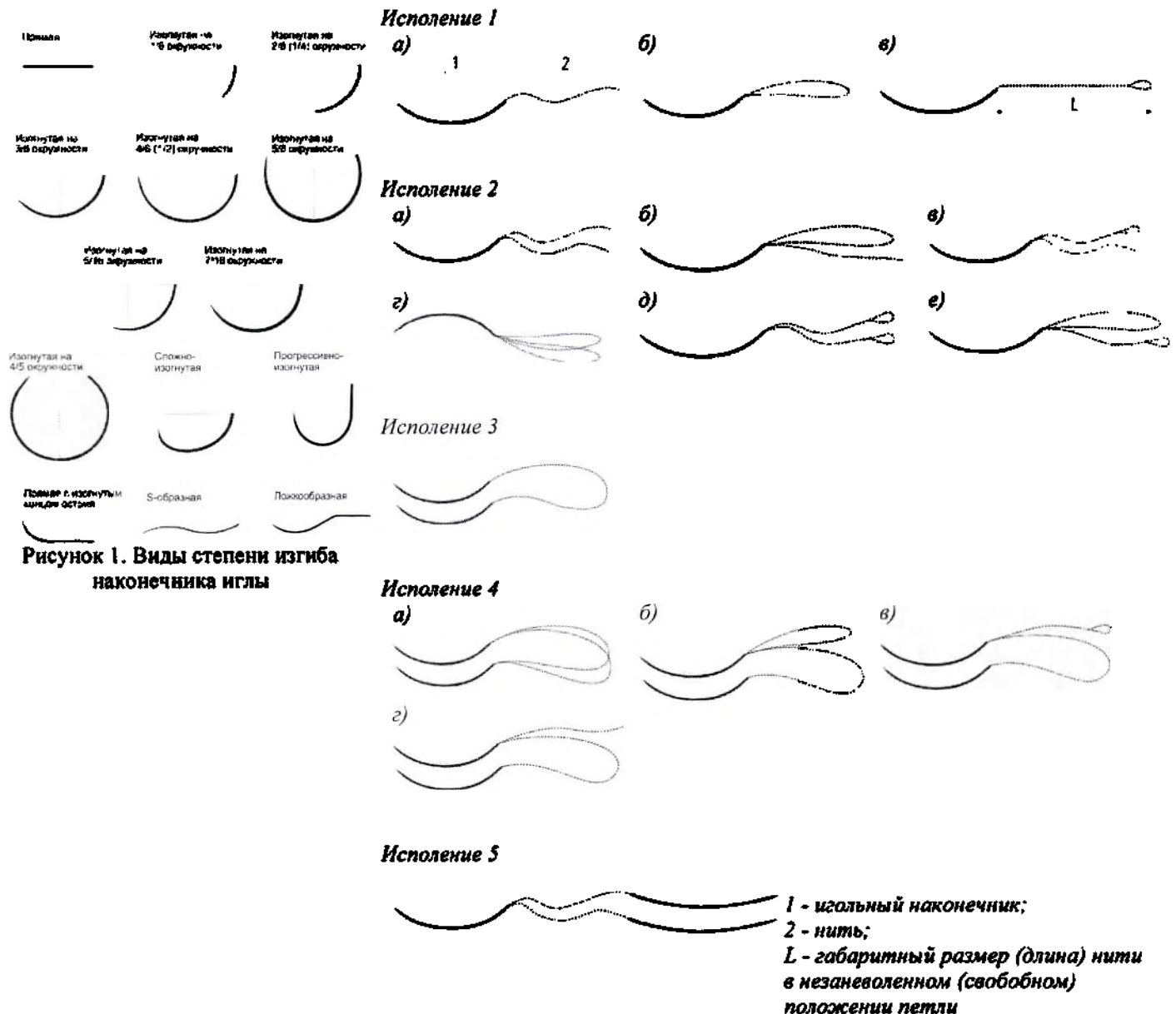
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника – [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

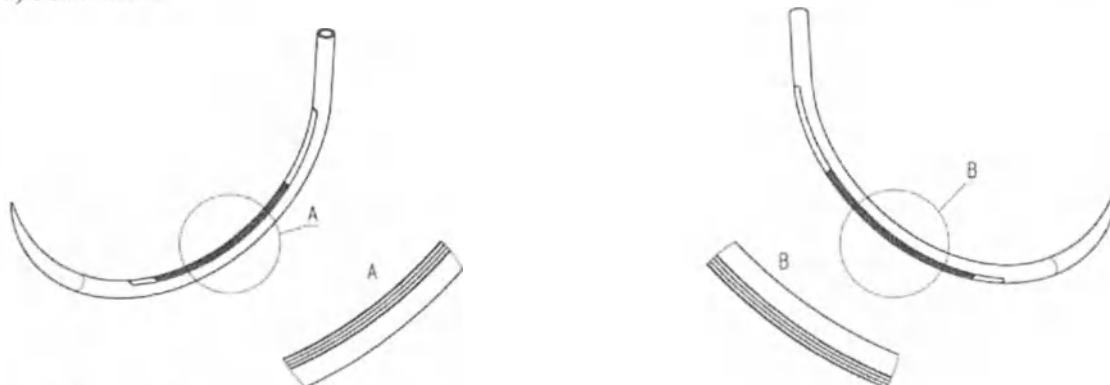
ного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [Шv],  [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытие; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Trisorb II;

j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рискнок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая  
двойная

Пружинящая  
одинарная

Непружинящая  
одинарная

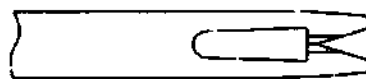
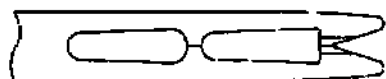


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(3Тд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колошей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Trisorb II - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из полигликолиевой кислоты (PGA) с покрытием из стеарата кальция и полигликоolid-ко-лактида. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 69-90 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Trisorb II рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для

повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»  
С.Ю. Карпов  
20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ**

**по ТУ 9432-002-43225198-2007:**

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями**

**Вариант исполнения материала нити: Neosorb**

**48-2023 ИП**

|                |                |
|----------------|----------------|
| Имя, № докум.  | Подпись и дата |
| Взам. инв. №   |                |
| Подпись и дата |                |
| Имя, № докум.  |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Neosorb**

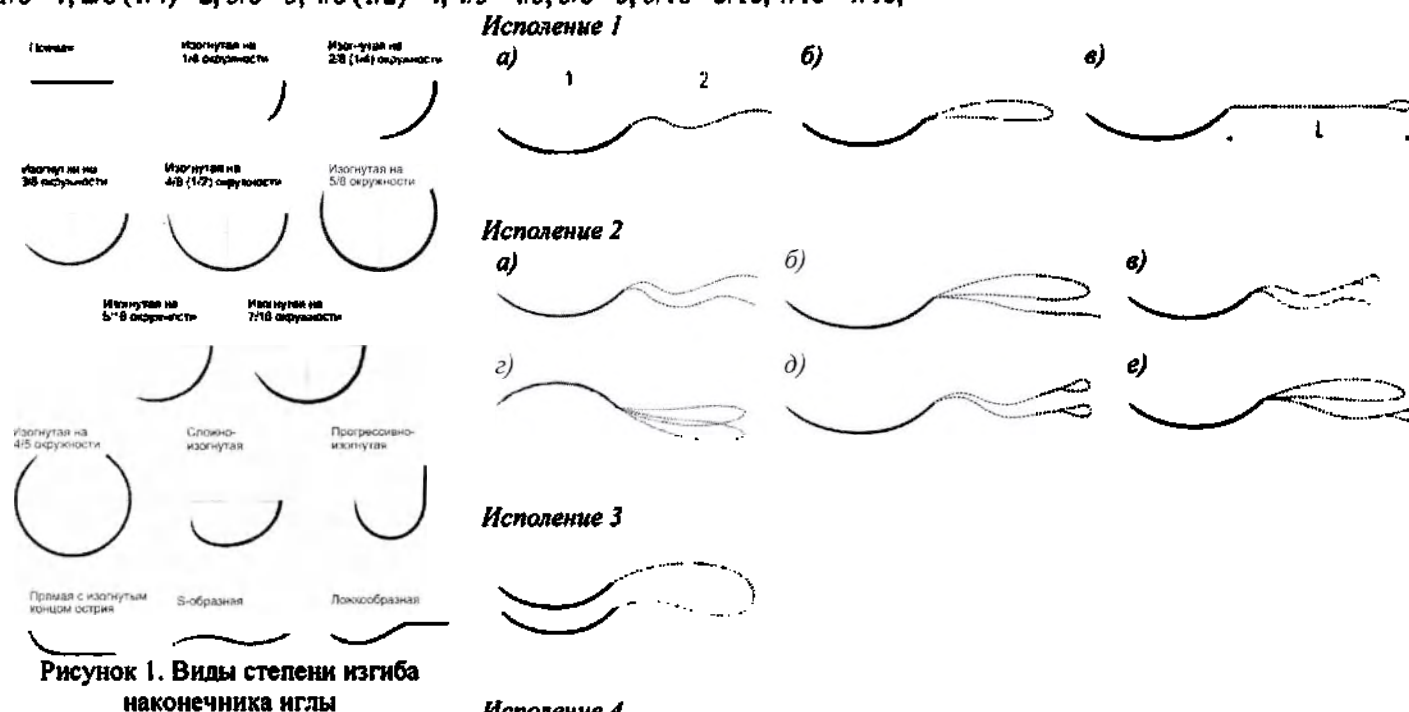
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

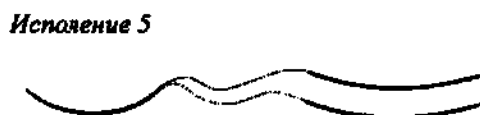
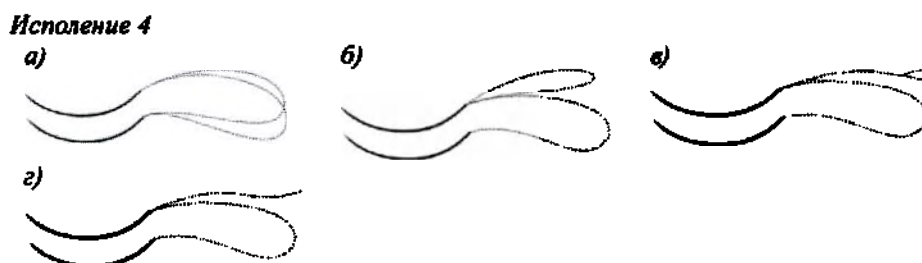
**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**



1 - игольный наконечник;  
2 - нить;  
L - габаритный размер (длина) нити в незатянутом (свободном) положении петли

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шл], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тот]

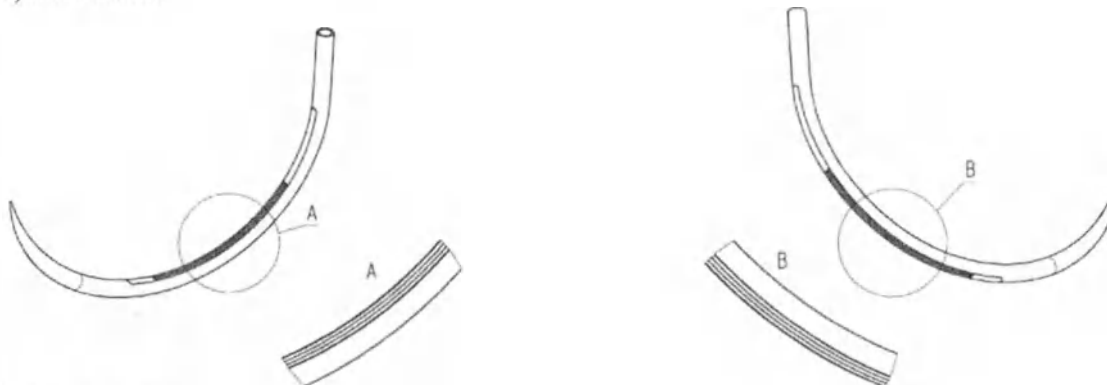
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острого наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [Ш ▼] [Тов] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Neosorb;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



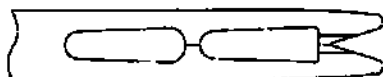
Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая  
двойная



Пружинящая  
одинарная



Непружинящая  
одинарная



Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам НRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Neosorb - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из Полигликолид- ко-лактида (PGLA) или Поли(гликолид-ко-лактид) (90/10), с покрытием из полигликолид –ко-лактида 370 и стеарата кальция. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 56-70 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Neosorb рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическими.

ским.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

#### **Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

#### **Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-lac rapid/Neosorb rapid

49-2023 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Изн. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Изн. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Wortex-lac rapid/Neosorb rapid**

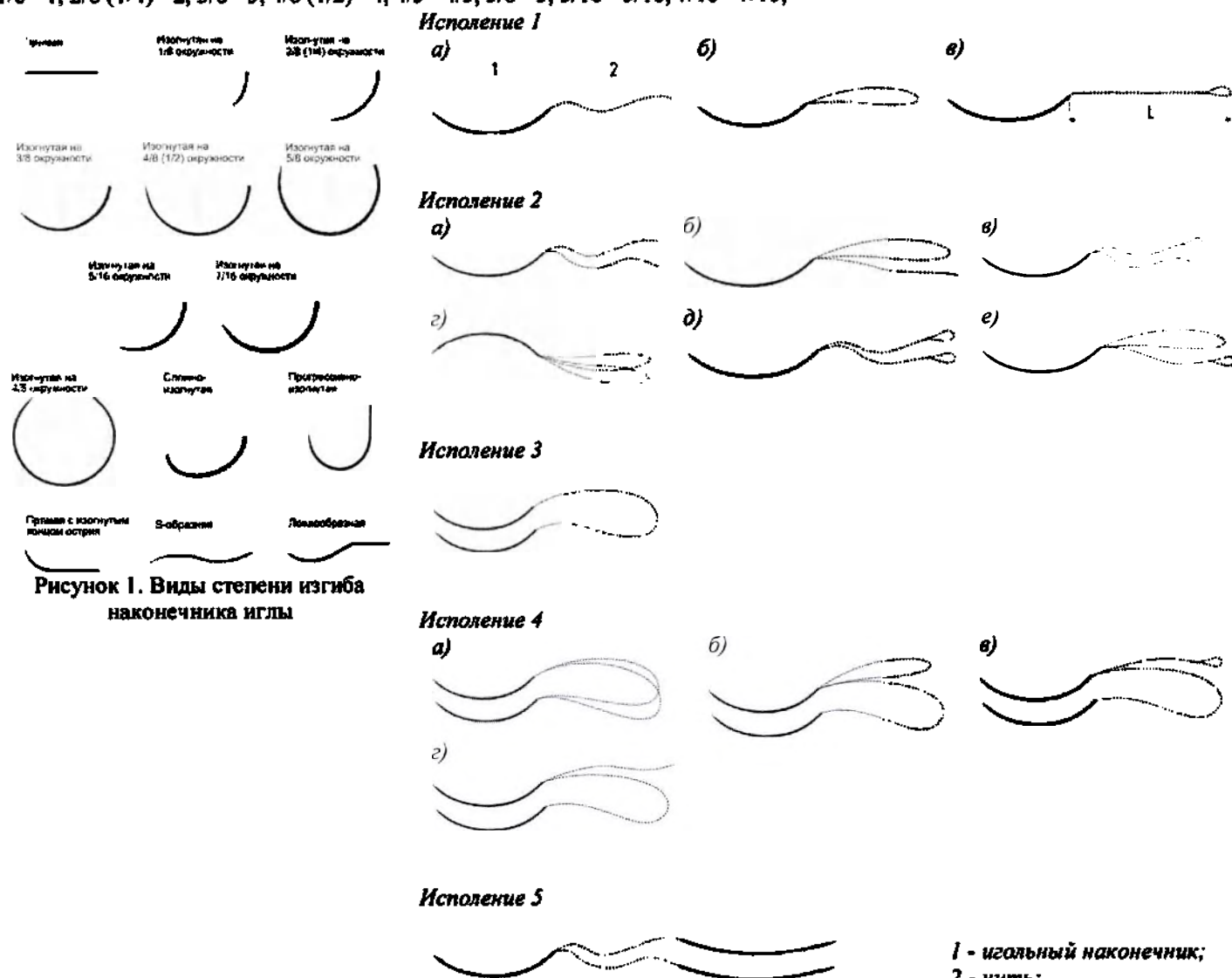
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тот]));

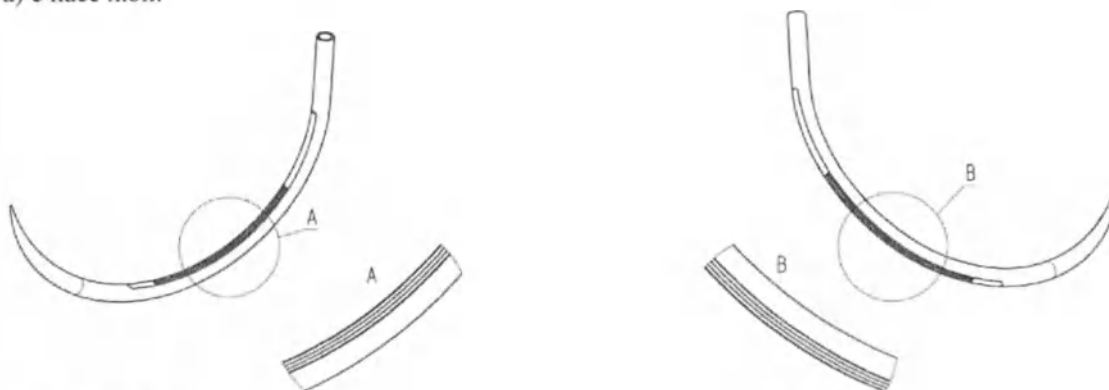
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [Ш ▼] [Тов] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Wortex-lac rapid/Neosorb rapid;

j) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

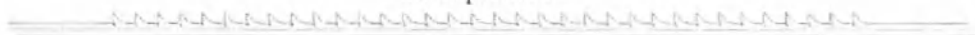
2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

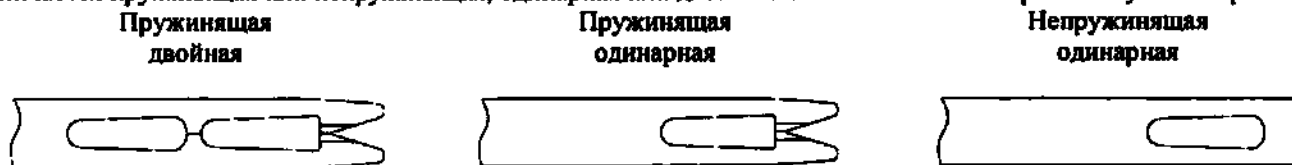


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex-lac rapid/Neosorb rapid - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из Полигликолид-ко-лактида (PGLA), с покрытием из полигликолид –ко-лактида 370 и стеарата кальция или Поли(гликолид-ко-лактида) (30/70)+стеарата кальция. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 42 дня в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;

- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведет стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex-lac rapid/Neosorb rapid рекомендованы для использования в общей, пластической, детской, абдоминальной, торакальной хирургии, стоматологии, урологии и гинекологии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:**

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организация-потребитель утверждает схему обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическими.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-lac plus CH/Neosorb plus

50-2023 ИП

|              |                |             |              |                |
|--------------|----------------|-------------|--------------|----------------|
| Инт. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв № | Инт. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |             |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Wortex-lac plus CH/Neosorb plus**

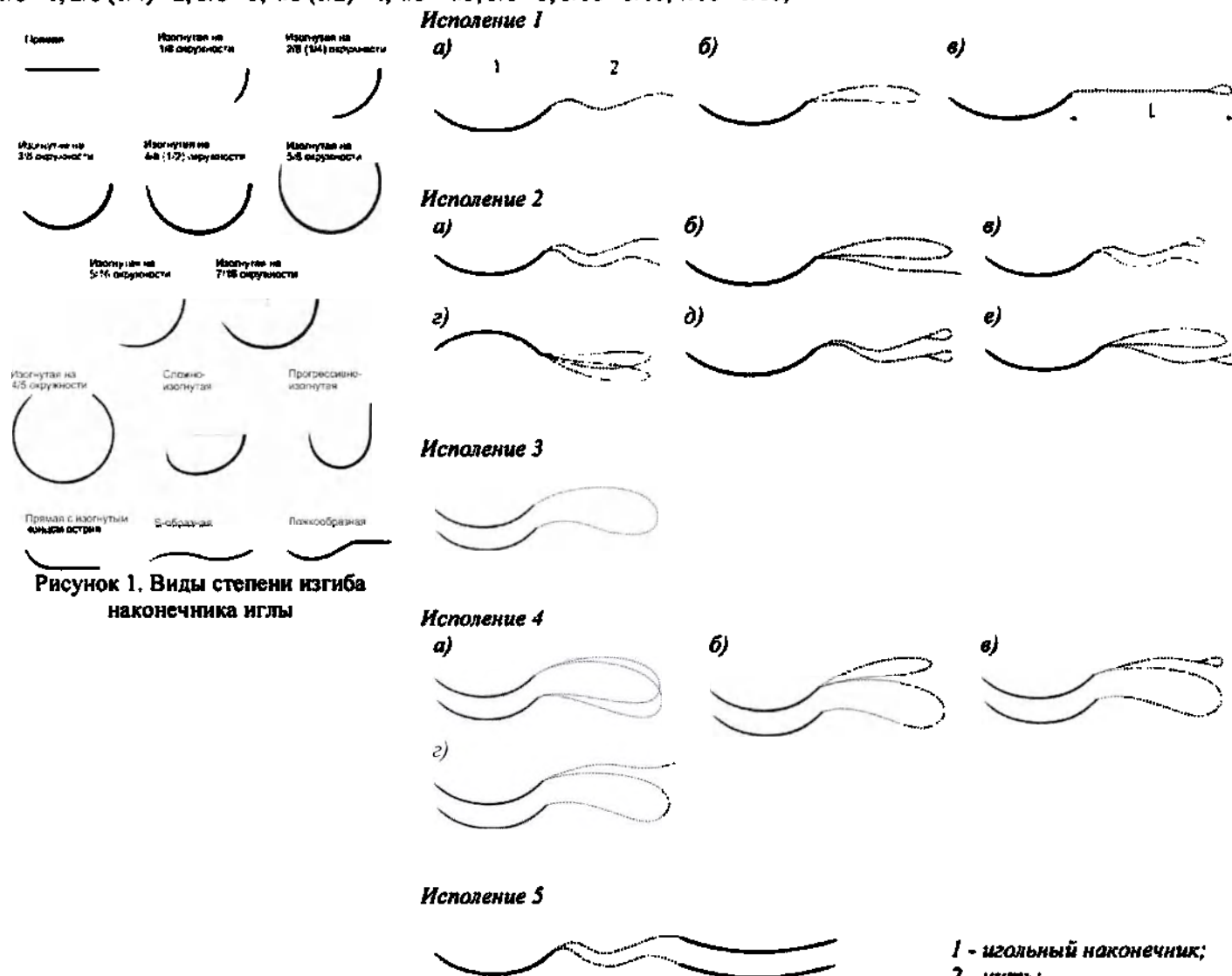
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкаобразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [ТтТ]);

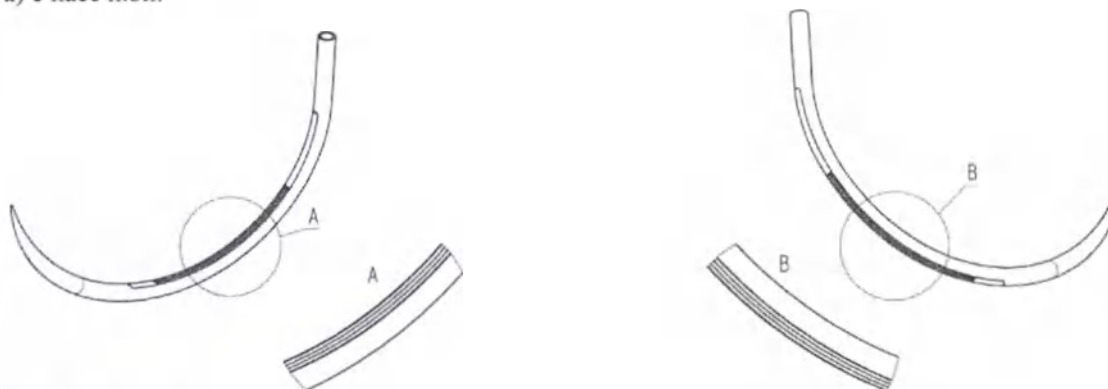
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [I ▼ [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Wortex-lac plus CH/Neosorb plus;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

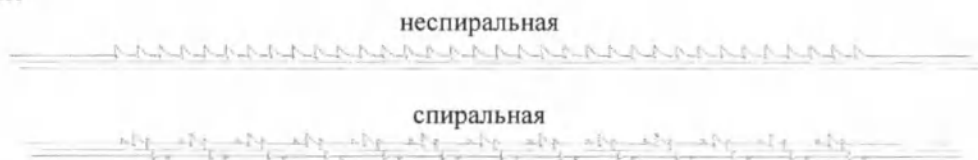
2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные



а) двунаправленные



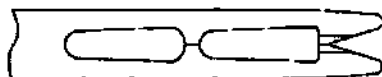
Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая  
двойная



Пружинящая  
одинарная



Непружинящая  
одинарная



Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(3Тд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити используются:

Wortex-lac plus CH/Neosorb plus - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из Полигликолид –ко-лактида (PGLA) с покрытием из Полигликолид –ко-лактида 370 и стеарат кальция и содержанием антибактериального материала Хлоргексидина диацетата. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 56-70 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая, синяя или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;

- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставке регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

**Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**  
Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое изделие; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### Способ применения

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведет стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### Область применения - хирургия.

Иглы с шовной нитью Wortex-lac plus CH/Neosorb plus рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодисструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### Побочные эффекты

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание.** Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В.

Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для по-

торного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

#### **Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

#### **Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Monosorb

51-2023 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инт. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Monosorb**

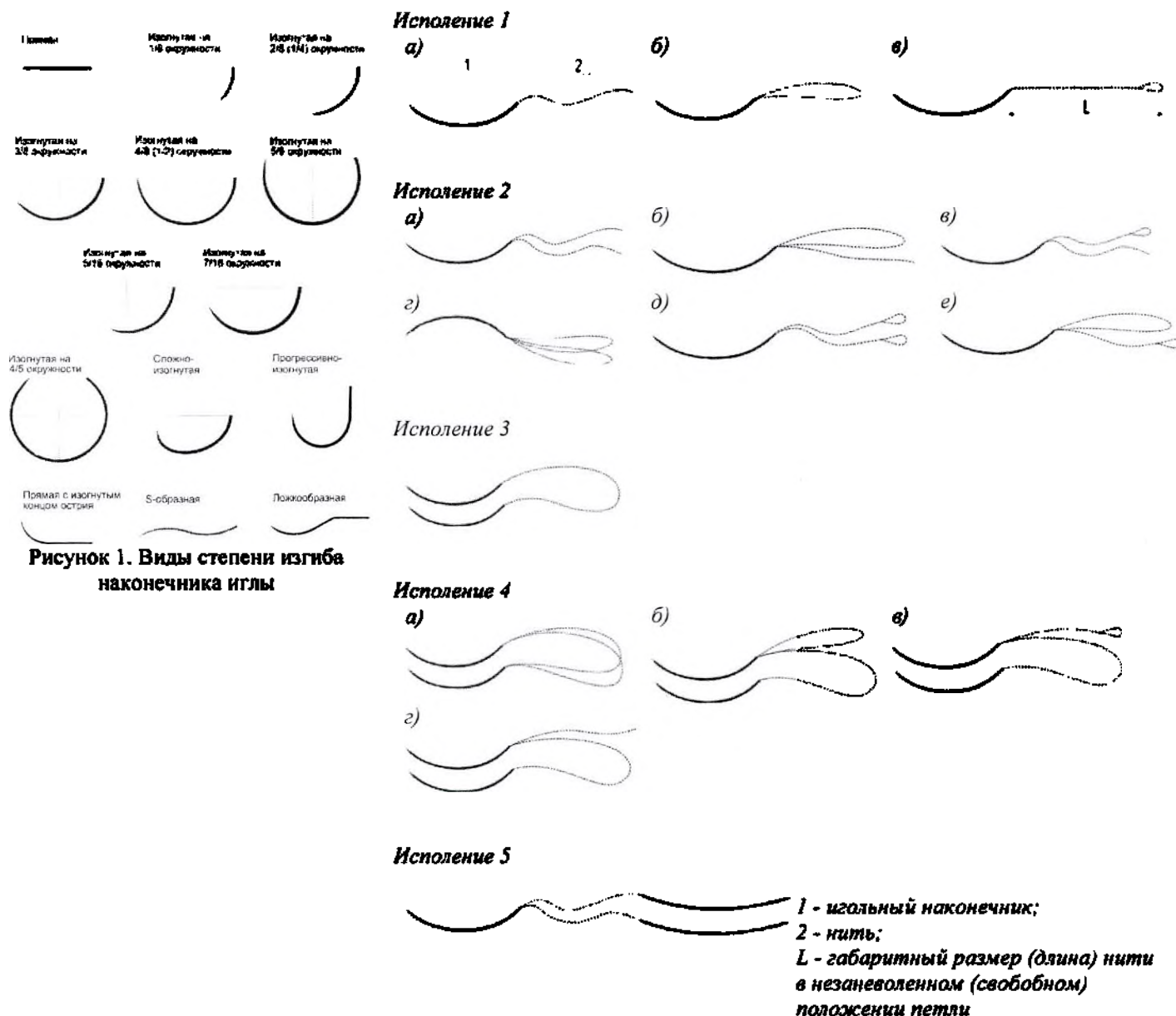
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**

**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [ТтТ]));

Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острья наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v».

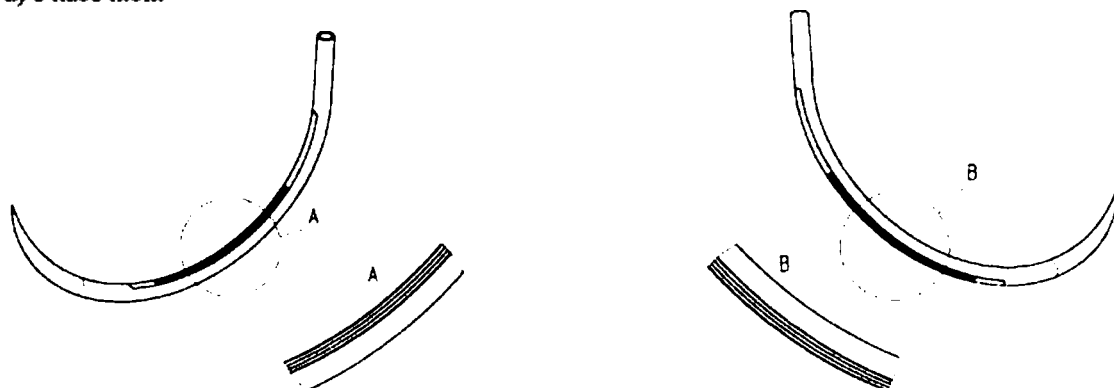
Например:  [Шv],  [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

г) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д];

Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

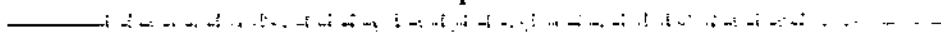
2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

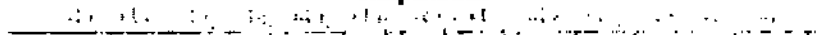
3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная

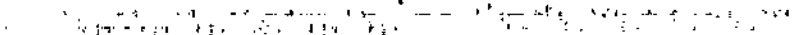


Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

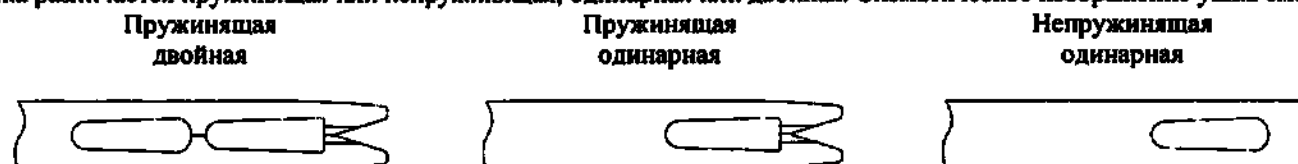


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликоolid плетёный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Monosorb - синтетическая абсорбирующаяся мононить, состоящий из полидиоксанона (PDO) или Поли (p-диаксонон).

Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 180-210 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая или синяя. Нити обладают свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и её наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью: Monosorb рекомендованы для использования в кардио- и ангиохирургии, абдоминальной, торакальной хирургии, урологии, гинекологии, ортопедии и пластической хирургии, онкологии а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-D plus CH/Monosorb plus

52-2023 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инт. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инт. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Wortex-D plus CH/Monosorb plus**

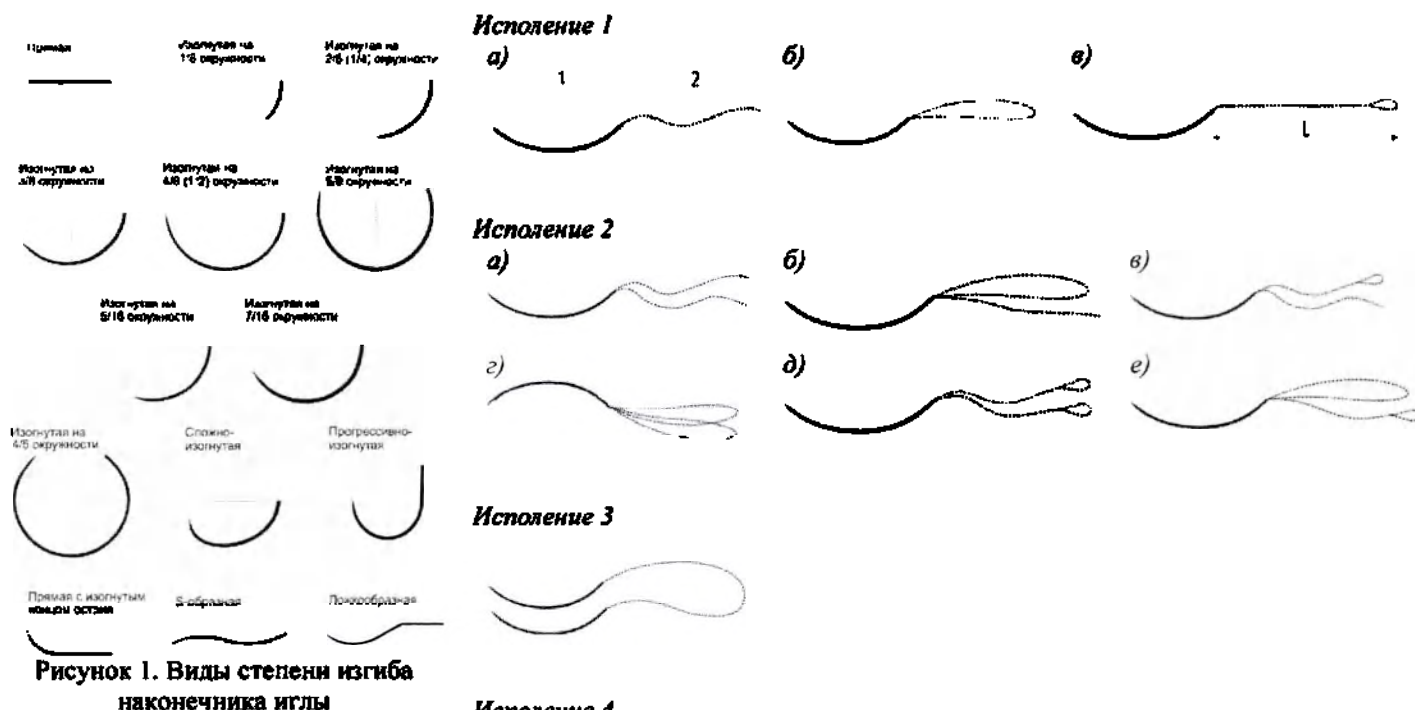
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

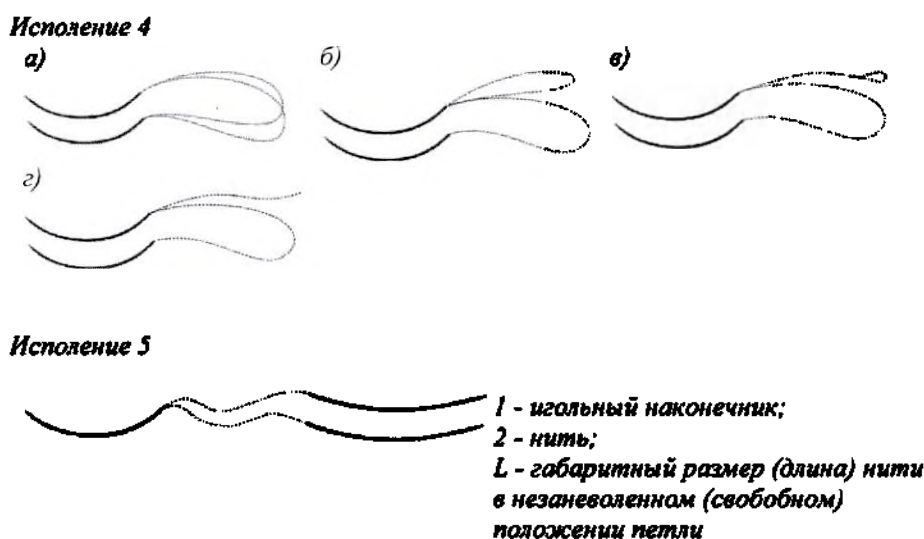
**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**



**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [ТтТ]));

Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v».

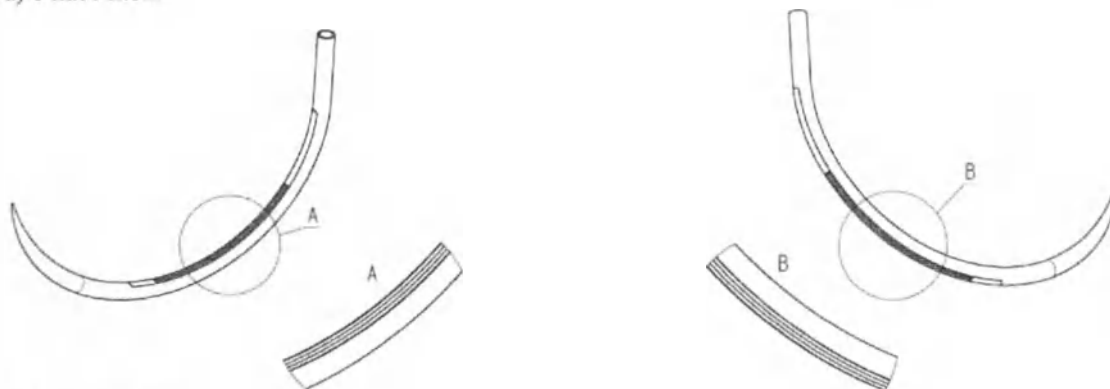
Например:  [Шv],  [Тov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

ф) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

и) материал нити: Wortex-D plus CH/Monosorb plus;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

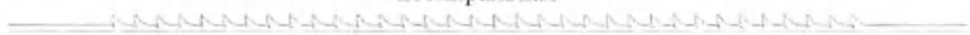
2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



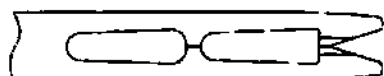
Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

l) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

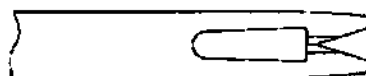
Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая  
двойная



Пружинящая  
одинарная



Непружинящая  
одинарная

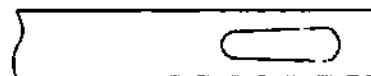


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают  $Ra=0,32$  мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex-D plus CH/Monosorb plus - синтетическая абсорбирующаяся мононить, состоящий из полидиоксанона (PDO).

Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 180-210 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая или синяя. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведет стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью: Wortex-D plus CH/Monosorb plus рекомендованы для использования в кардио- и ангиохирургии, абдоминальной, торакальной хирургии, урологии, гинекологии, ортопедии и пластической хирургии, онкологии а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание.** Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»  
С.Ю. Карпов  
20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Monofast

53-2023 ИП

|                |                |
|----------------|----------------|
| Ивл. № подл.   | Подпись и дата |
| Взам. инв №    | Ивл. № дубл.   |
| Подпись и дата | Подпись и дата |

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная  
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями  
(далее - иглы)  
Monofast**

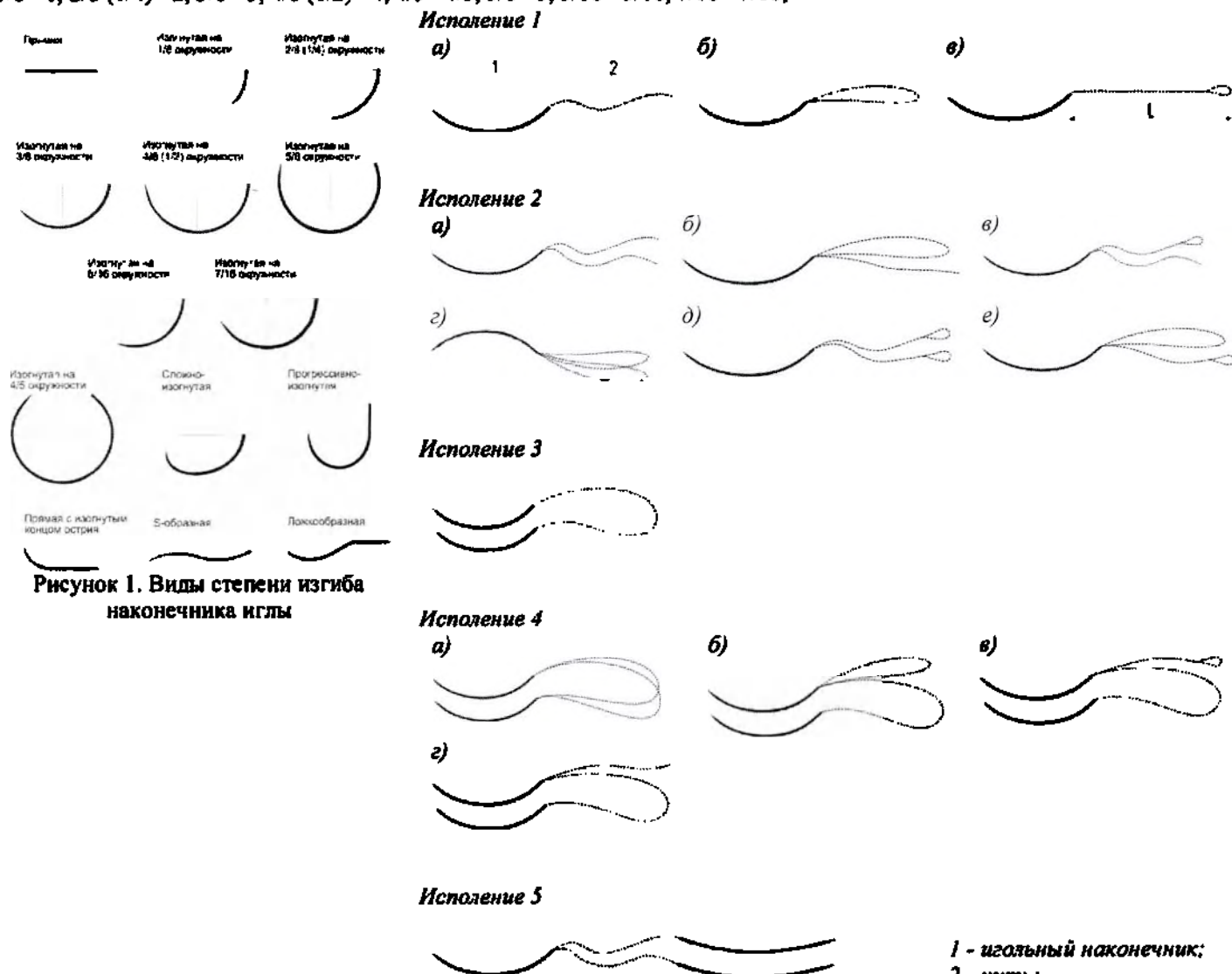
**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

**Предполагаемый пользователь:** квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

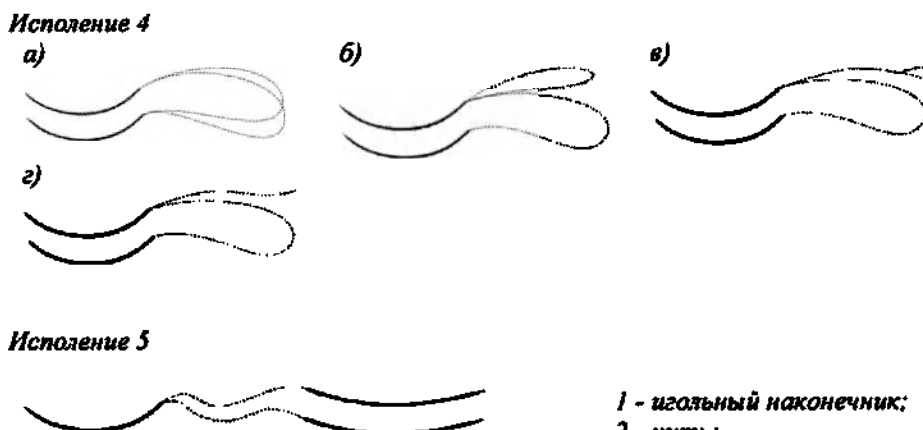
**Основные сведения, технические данные и потребительские свойства**

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы**



**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

- шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

- круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Аг], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

- таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

- треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [ТтО]));

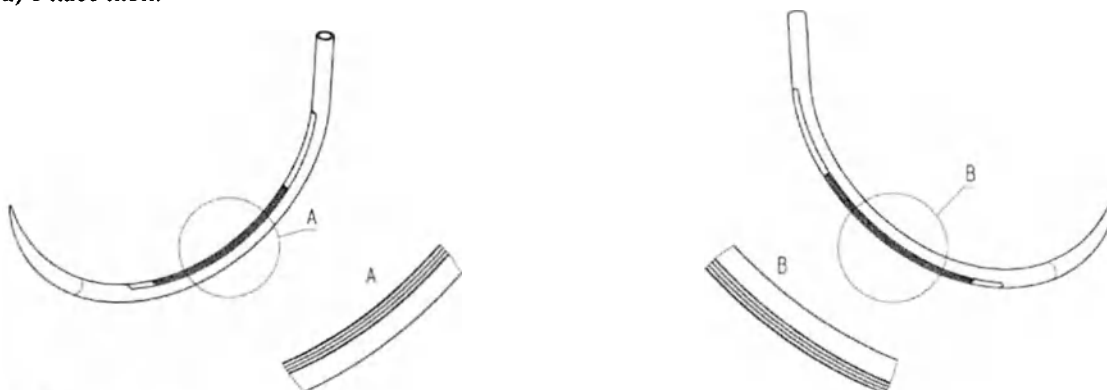
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [1 ▼ [Тов] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); угловатое, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

г) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

h) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

i) материал нити: Monofast;

ж) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

к) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

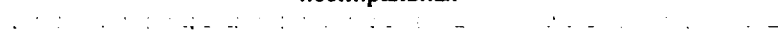
2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

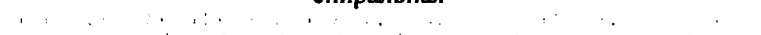
3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная



спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

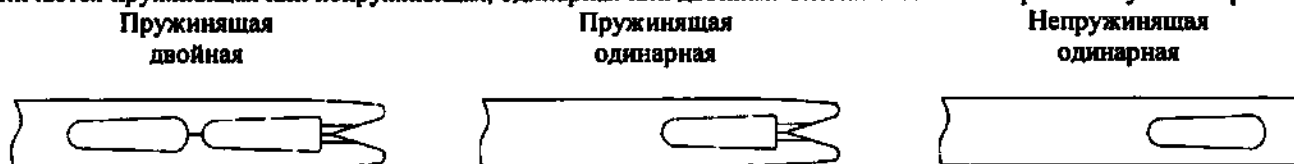


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на  $3/8$  окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовной нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Моноfast - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из Полигликолид –ко-каприлктон (PGCL). Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 90-119 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая или синяя. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с Кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступать к работе.

При применении иглы с ушком перед началом шитья хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в выемку нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Monofast рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиссекция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание.** Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

- Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью  
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ  
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,  
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,  
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007  
с рассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-MO plus CH/Monofast plus

54-2023 ИП

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инь. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инь. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

**Показания к применению:** Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

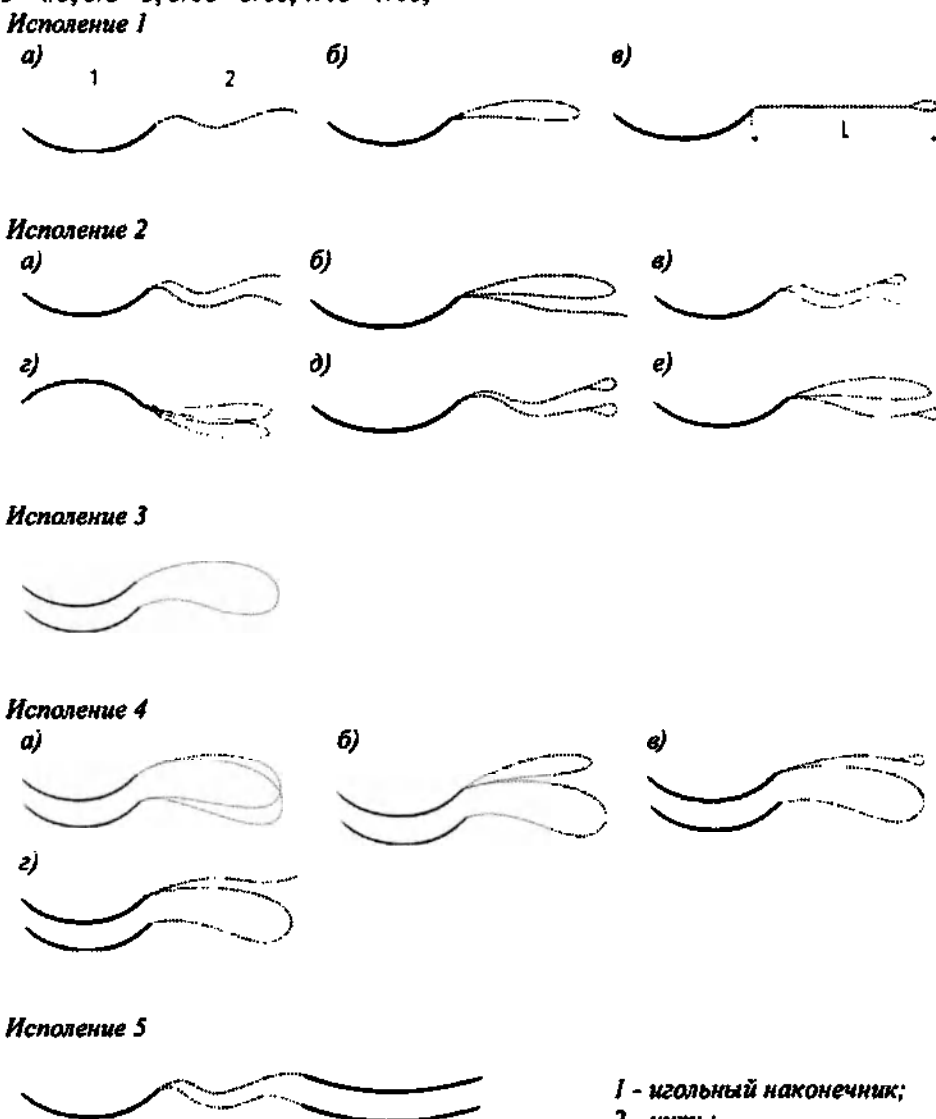
### Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем — наконечник) и шовной нити (в дальнейшем — нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на  $1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16$ ;



**Рисунок 1. Виды степени изгиба  
наконечника иглы**



**Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником**

**б) форма поперечного сечения острия наконечника:**

- шпательная (трапециевидная  [Ш], ланцетовидная  [Шш], копьеобразная трапециевидная  [Шк]).

При обратной гибке наконечника -  [Шо],  [Шко] соответственно;

- круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом

**[Ay] и [Ap];**

- таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой  [B], с короткой трехгранной подточкой  [B Premium]);
- треугольная (режущая  [T] (троакарная  [Tr], обратнорежущая  [To] (троакарная обратнорежущая  [TrTo]);

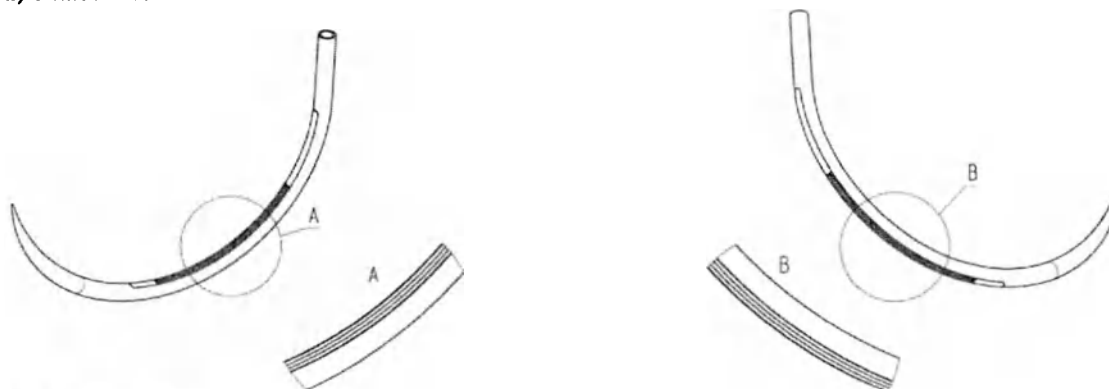
Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v». Например:  [L ▼ [Tov] и т.п.;

с) диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм;

д) развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм;

е) наличие покрытия игольного наконечника, особенность тела иглы: силиконовое, антибликовое (матовое, черным или углеродное) покрытие или без покрытия; насечка в виде продольной риски или без насечки (рис.3); уплощенное, круглое, четырехгранное, треугольное или иное тело наконечника в сечении;

а) с насечкой:



б) без насечки:



Примечание: Насечка может быть нанесена на любой плоской поверхности. Форма и количество насечек обеспечивается инструментом.

Рисунок 3. Схематическое изображение наконечников с насечкой и без насечки.

г) условный номер нити: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;

г) длина нити: от 10 см до 10000 см. Для нити с концевой петлей длиной нити принят размер L (рис.2);

г) количество игольных наконечников: один или три наконечника [без обозначения], два наконечника [Д]; Характеристики разных наконечников в обозначении прописываются последовательно;

г) материал нити: Wortex-MO plus CH/Monofast plus;

г) наличие дополнительного покрытия нити: силиконовое покрытие нити или без покрытия;

г) Исполнение нити с наконечником:

1. С одним игольным наконечником:

1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки (рис.4).

2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

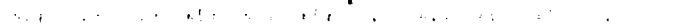
3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

а) однонаправленные

неспиральная

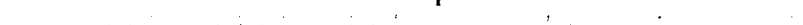


спиральная



а) двунаправленные

неспиральная



спиральная



Рисунок 4. Схематическое изображение нити с насечкой.

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

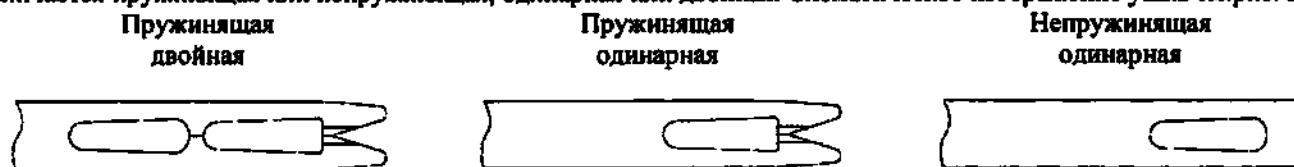


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с четырехгранным сечением острия габаритными размерами (0,9×45) мм, с насечкой на теле наконечника, с шовой нитью условного размера 1, изготовленной из полигликолида длиной 90 см и с двумя наконечниками:

(ЗТд-0,9×45нас-1-90-Д Полигликолид плетеный фиолетовый) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с рассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам НRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм<sup>2</sup>). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовой нити использованы:

Wortex-MO plus CH/Monofast plus - абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из Полигликолид – ко-каприлактона (PGCL) с содержанием антибактериального материала Хлоргексидина диацетата. Время полного рассасывания (абсорбции) нити в живых тканях составляет 90-119 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма. Нить моно неокрашенная, белая, бежевая, фиолетовая или синяя. Нити обладают свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

- регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

#### **Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации**

Иглы рассчитаны на эксплуатацию в части воздействия температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям У 6 по ГОСТ 20790.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1: медицинские изделия (МИ), контактирующие с кожей и слизистыми оболочками; МИ, присоединяемое извне; Имплантируемые МИ.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория С – МИ долговременного контакта - общая продолжительность воздействия, которая превышает 30 сут.

Иглы хранить вдали от нагревательных приборов в сухом месте при температуре от -10°C до +25°C. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

В упакованном виде материал защищен от воздействия солнечных лучей (в заводской групповой упаковке или герметичных пакетах, не подвергнутых вскрытию).

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования игл по ГОСТ 20790-93, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50°C.

#### **Способ применения**

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами. Стерильным инструментом извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью и приступить к работе.

При применении иглы с ушком перед началом сшивания хирургу необходимо продеть нить в ушко иглы путем введения, протягивания и фиксации закрепленной нити в игле. При работе с иглами с пружинящим ушком при заправке в емкость нить необходимо натянуть, нажать на пружину ушка: нить разведёт стенки ушка и пройдет в него автоматически. Зафиксированная нить в игле готова к применению.

#### **Область применения - хирургия.**

Иглы с шовной нитью Wortex-MO plus CH/Monofast plus рекомендованы для использования в гинекологии, урологии, отоларингологии, офтальмохирургии, абдоминальной, торакальной, детской хирургии, онкологии, эндокринологии, стоматологии, ортопедии и пластической хирургии, а также в других видах хирургии, где при оперативных вмешательствах требуется биодиструкция (рассасываемость) шовного материала в пределах сроков рассасывания нити. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость к компонентам препаратов, содержащихся в медицинском изделии.

#### **Побочные эффекты**

Медицинское изделие может вызывать минимальную воспалительную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

**Внимание. Иглы не подвергать повторной стерилизации. Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта.**

Иглы предназначены для однократного применения.

Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций иглами. Применяемая хирургическая практика должна обеспечивать безопасность в отношении инфицированных ран.

При использовании игл следует опасаться их повреждения и загрязненных участков.

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны, стерилизуются радиационным или газовым методами. Информация о методе стерилизации указана на групповой и индивидуальной упаковках.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации игл. Срок годности указан на групповой и индивидуальной упаковке. По истечению срока годности иглы признаны не годными, подлежат утилизации.

В результате нарушения целостности и герметичности упаковки изделие признается не годным.

Не годные к использованию иглы представляют опасность для жизни и здоровья потребителей, подлежат утилизации.

Загрязненные после использования по назначению иглы следует рассматривать как потенциально инфицированные. Необходимо предпринимать соответствующие меры защиты, выполнять универсальные меры предосторожности.

**Утилизацию** следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684:

– Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам);

– Использованные иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В. Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

**Примечание:** Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическими.

**Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

**Перечень применяемых стандартов:** ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

**Сведения о приемке**

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

**Изготовитель:**

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

[mgik@gc-kontur.ru](mailto:mgik@gc-kontur.ru)

Всего прошнуровано, пронумеровано, скреплено печатью

100/сто)

листа (ов)

Директор ООО "МГ и К"

С.Ю. Карпов

