Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия

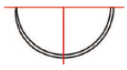
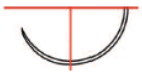
1) **Наименование медицинского изделия, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия.**

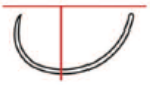
«Нить хирургическая AMIGLAC, стерильная, синтетическая, рассасывающаяся (Polyglactin 910), плетеная, с покрытием, фиолетовая или неокрашенная, с атравматическими иглами различных типов и форм и без игл»

2) **Состав и описание медицинского изделия**

Шовный материал «Нить хирургическая AMIGLAC, стерильная, синтетическая, рассасывающаяся (Polyglactin 910), плетеная, с покрытием, фиолетовая или неокрашенная, с атравматическими иглами различных типов и форм и без игл, размерами USP (метрический): 10-0 (0,2), 9-0 (0,3), 8-0 (0,4), 7-0 (0,5), 6-0 (0,7), 5-0 (1), 4-0 (1,5), 3-0 (2), 2-0 (3), 0 (3,5), 1 (4), 2 (5), 3 (6); длина нити: от 10 см – 20 метров; длина игл: от 3,8 – 110 мм» представляет собой стерильный синтетический рассасывающийся плетёный хирургический шовный материал однократного применения на основе полиглактина 910, сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10% L-лактида. Шовный материал AMIGLAC покрыт смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полиглактин 370) и стеарата кальция. Показано, что сополимер полиглактин 910 и полиглактин 370 со стеаратом кальция не имеют антигенной активности, апирогенны и вызывают лишь незначительную реакцию тканей во время рассасывания. Доступны варианты исполнения как в окрашенном (фиолетовый краситель D & C - №2, номер цветового кода 60725), так и не в окрашенном виде. Шовный материал поставляется отдельно или в комбинации с атравматическими иглами, различных типов (заточка острия иглы, степень изогнутости, профиль сечения, тип ушка иглы и другие), форм и размеров, с определенными наружными диаметрами. Шовный материал AMIGLAC соответствует требованиям СТ ТОО-262 (ТОО «Амир и Д»), Европейской фармакопеи (ЕФ) для стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов и Фармакопеи США (ФСША) для рассасывающихся хирургических шовных материалов, за исключением небольшого превышения диаметра для некоторых типов шовного материала.

Условные обозначения окружности и формы поперечного сечения иглы

	¼ окружность иглы		½ окружность иглы
	3/8 окружность иглы		5/8 окружность иглы
	7/16 окружность иглы		J – игла (игла-крючок)

	Лыжеобразная игла		Игла с двойной кривизной
	Прямая игла		Двойная игла
	Колющая игла		Тупоконечная игла
	Колющая игла с уплощенным кончиком		Обратно-режущая игла
	Колюще-режущая игла		Режущая игла
	Колющая игла с режущим кончиком (таперкат)		Колющая тупоконечная игла
	Троакарная игла		Шпателевидная игла
	Игла с микроострием		Притупленная игла
	Усиленная игла		Ланцетовидная игла

Примечание: Иглы изготовлены из нержавеющей, коррозионостойкой стали различных марок и сплавов, соответствующих международным стандартам: AISI/SUS/ASTM/DIN и другие, (серии 300: 301, 302, 304, 316; серии 400: 420; 455, 4310 и другие).

На индивидуальной потребительской упаковке указываются:

- сведения о длине, форме острия и степени изогнутости иглы;
- сведения о толщине, длине, цвете и наименование материала шовной нити.

3) Форма выпуска

Шовный материал AMIGLAC упаковывается в индивидуальную упаковку, которая состоит из внутренней (картон/полимерный каркас) и внешней упаковки (фольга/бумажно-полимерный пакет).

Изделие выпускается в количестве от 1 до 50 штук в коробке.

4) Показания к применению/Назначение

Шовный материал AMIGLAC предназначен для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, где требуется применение рассасывающегося шовного материала, включая использование в офтальмологической хирургии.

5) Область применения: Лечебно-профилактические учреждения, хирургия.

6) Критерии выбора:

Выбор шовного материала зависит от состояния пациента, хирургической техники, размера раны, характеристик ткани и предпочтений хирурга.

7) Эксплуатационные качества:
Шовный материал AMIGLAC вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала происходит за счет гидролиза. При гидролизе сополимер разлагается до гликолевой и молочной кислоты, которые затем всасываются и подвергаются метаболизму в организме. Сохранение прочности на разрыв IN VIVO составляет 75% через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней.

8) Предупреждения:
1. Прежде чем использовать шовный материал AMIGLAC, медицинские работники должны учесть его взаимодействие с организмом (согласно разделу «Эксплуатационные качества») и должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, поскольку риск раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и вида используемого шовного материала;
2. Следует проявлять осторожность, так как шовный материал AMIGLAC не должен длительно контактировать с солевыми растворами, например, находящимся в мочевыводящих путях или желчевыводящих путях, ввиду возможного образования конкрементов;
3. Поскольку шовный материал AMIGLAC является рассасывающимся, медицинским работникам следует рассмотреть возможность использования дополнительного нерассасывающегося шовного материала при ушивании участков, которые могут подвергнуться расширению или растяжению, или областей, требующих дополнительной поддержки.

9) Меры предосторожности:
1. Только для одноразового применения;
2. Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности;
3. При лечении контаминированных или инфицированных ран необходимо придерживаться правил надлежащей хирургической практики;
4. Шовный материал, используемый при сшивании кожи, который остается в организме более чем на 7 дней, может вызвать местное раздражение и должен быть разрезан или удален по указанию врача;
5. Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у тех, кто страдает заболеваниями, которые могут замедлить заживление ран;
6. В некоторых случаях (например, при ортопедических операциях), по усмотрению медицинского работника может применяться иммобилизация суставов с помощью внешней опоры;

7. В тканях с недостаточным кровоснабжением рассасывающиеся шовные материалы следует использовать с осторожностью, так как может произойти экструзия шва и замедление его рассасывания. Подкожные швы необходимо накладывать как можно глубже, для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания;
8. При работе с шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу, связанных с раздавливанием или сдавливанием в результате применения хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели. Для достижения адекватной надежности узлов следует использовать соответствующую хирургическую методику наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных накидов петель, исходя из хирургических показаний и опыта медицинского работника;
9. Во избежание повреждения иглы, следует фиксировать иглу в иглодержателе в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Захват в области острия может ухудшить качество проникновения и привести к повреждению иглы. Захват иглы близко к концу крепления может привести к ее деформации или поломке. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и излому;
10. Медицинские работники должны соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами, во избежание случайных проколов, которые могут привести к передаче патогенных микроорганизмов, переносимых кровью, через инфицированные иглы.

10) Особые указания:
1. Использовать сразу же после вскрытия упаковки;
2. Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или обнаружено повреждение медицинского изделия;
3. Непреднамеренно вскрытые/частично использованные/использованные изделия и упаковки должны утилизироваться по правилам и процедурам в отношении биологически опасных материалов и отходов в соответствии с местными нормами и процедурами;
4. Шовный материал должен применяться только профессионально подготовленным персоналом;
5. Не использовать вне зоны стерильного операционного блока.

11) Противопоказания:
Поскольку данный шовный материал рассасывается, его применение не разрешается в случаях, когда требуется длительное сопоставление тканей под натяжением.

12) Побочные эффекты:
Временное местное раздражение в области раны или кратковременная воспалительная реакция в ответ на инородное тело, покраснение и уплотнение в период рассасывания подкожных швов. Шовный материал может вызывать обострение уже существующей инфекции.

13) Срок хранения

Срок хранения – 5 лет.

Не применять после истечения срока годности!

14) Условия хранения

Хранить при температуре от 0°С до 40°С в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.

15) Стерилизация:

Для стерилизации применяется газообразный оксид этилена. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если упаковка вскрыта!

16) Условные обозначения

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	**Наименование символа**	**Символ**	**Наименование символа**
	Серия		Срок годности
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Каталожный номер		Производитель
	Не стерилизовать повторно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация Этиленоксидом		Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке

17) Производитель

ТОО «Амир и Д», Республика Казахстан, Жамбылская область, город Тараз, 3-й переулок Автомобильный, 1«В».

Тел./факс: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59

E-mail: info@amird.kz

18) Уполномоченный представитель производителя

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

19) Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству медицинского изделия

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

20) Наименование и контактные данные организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

Заявитель Каймолдаева К.А.
ТОО «Амир и Д»

Версия 1.0
11/2024 г.