

## Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

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

«Мононить синтетическая, рассасывающаяся AMIPRONE, стерильная (Monofilament Polyglactrone 25), фиолетовая или неокрашенная, с атравматическими иглами различных типов и форм и без игл»

### 2) Состав и описание медицинского изделия

Шовный материал «Мононить синтетическая, рассасывающаяся AMIPRONE, стерильная (Monofilament Polyglactrone 25), фиолетовая или неокрашенная, с атравматическими иглами различных типов и форм и без игл, размерами USP (метрический): 6-0 (0,7), 5-0 (1), 4-0 (1,5), 3-0 (2), 2-0 (3), 0 (3,5), 1 (4), 2 (5); длина нити: от 10 см – 20 метров; длина игл: от 3,8 – 110 мм» представляет собой стерильный синтетический рассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал однократного применения, изготовленный из сополимера гликолида и эpsilon-капролактона. Показано, что сополимер полиглекапрон-25 не имеет антигенной активности, лишен пирогенных свойств и вызывает 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 со специальным покрытием, различной твердости и параметрами шероховатости поверхности игл, различных типов (заточка острия иглы, степень изогнутости, профиль сечения, тип ушка иглы и другие), форм и размеров, с определенными наружными диаметрами. Шовный материал AMIPRONE соответствует требованиям СТ ТОО-262 (ТОО «Амир и Д»), Европейской фармакопеи (ЕФ) для стерильных синтетических рассасывающихся монофиламентных 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*

	$\frac{1}{4}$ окружность иглы		$\frac{1}{2}$ окружность иглы
	$\frac{3}{8}$ окружность иглы		$\frac{5}{8}$ окружность иглы
	$\frac{7}{16}$ 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		Шпательевидная 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 наименовании материала шовной нити.

### 3) Форма выпуска

Шовный материал AMIPRONE 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 AMIPRONE предназначен для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, где требуется применение рассасывающегося шовного материала.

**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 AMIPRONE 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 адипиновой кислоты, которая затем подвергается метаболизму в организме. Средний срок рассасывания шовного материала AMIPRONE составляет 90-120 дней с полной потерей прочности на разрыв, наступающей после 28 дня.

#### **8) Предупреждения:**

1. Прежде чем использовать шовный материал AMIPRONE, 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 AMIPRONE не должен длительно контактировать с солевыми растворами, например, находящимся в мочевыводящих путях или желчевыводящих путях, ввиду возможного образования конкрементов;
3. Поскольку шовный материал AMIPRONE 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 однократного 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, особенно из монофиламентных нитей, 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°C до 40°C 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](mailto: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](mailto: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

Е-mail: [k.a.parasat@mail.ru](mailto: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

Е-mail: [k.a.parasat@mail.ru](mailto:k.a.parasat@mail.ru)

Заявитель ТОО «Амир  
и Д»

Каймолдаева К.А.

Версия 1.0

11/2024 г.