

## **Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **1) Медициналық бұйымның атауы, медициналық бұйымның модификацияларының (орындалу) нұсқалары.**

«Сіңірілетін, микробқа қарсы жабыны бар, стерильді, синтетикалық, өрілген, күлгін немесе боялмаған AMIGLAC T-PLUS хирургиялық жібі әртүрлі типтегі және пішіндегі жарақаттамайтын инелерімен және инесіз»

### **2) Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

«Сіңірілетін, микробқа қарсы жабыны бар, стерильді, синтетикалық, өрілген, күлгін немесе боялмаған AMIGLAC T-PLUS хирургиялық жібі әртүрлі типтегі және пішіндегі жарақаттамайтын инелерімен және инесіз, USP өлшемдерімен (метрлік): №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), жіптің ұзындығы: 10 см – 20 метр; инелердің ұзындығы: 3,8 – 110 мм» тігіс материалы полиглактин 910-ның, 90% гликолид пен 10% L-лактидтен тұратын сополимердің негізінде бір рет қолданылатын, микробқа қарсы жабыны бар, стерильді, синтетикалық, сіңірілетін, өрілген хирургиялық тігіс материалы болып табылады. AMIGLAC T-PLUS тігіс материалы гликолид пен лактид сополимерінің (Полиглактин 370) және кальций стеаратының тең бөліктерінен тұратын қоспамен қапталған. Кальций стеараты бар полиглактин 910 және полиглактин 370 сополимерінің антигендік белсенділігі жоқ, апирогенді екені және сіңірілу кезінде тіндердің болмашы ғана реакциясын тудыратыны көрсетілген. Тігіс материалында кең әсерлі спектрлі «Триклозан» бактерияға қарсы заты бар. Боялған (күлгін бояғыш D & C - №2, түс кодының нөмірі 60725) және боялмаған түрде орындалу нұсқалары қол жетімді. Тігіс материалы арнайы жабыны бар, әртүрлі қаттылығы және ине бетінің кедір-бұдырлық параметрлері, әртүрлі типтері (иненің ұшын қайрау, иілу дәрежесі, қима пішіні, иненің құлақша түрі және басқалары), белгілі бір сыртқы диаметрлері бар формалары мен өлшемдері бар атрауматикалық инелермен комбинацияда немесе жеке жеткізіледі. Микробқа қарсы жабыны бар AMIGLAC T-PLUS тігіс материалы тігіс материалының кейбір типтері үшін диаметрден сәл асып кетуін қоспағанда, СТ ТОО-262 («Амир и Д» ЖШС), стерильді синтетикалық сіңірілетін өрілген тігіс материалдары үшін Еуропалық фармакопеганың (ЕФ) және сіңірілетін хирургиялық тігіс материалдары үшін АҚШ Фармакопеганың (АҚШФ) талаптарына сәйкес келеді.

*Иненің шеңбері мен көлденең қимасының шартты белгілері*





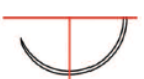


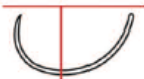
















Шешімі: N090513

Шешім тіркелген күні: 20.11.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

	¼ иненің шеңбері		½ иненің шеңбері
	3/8 иненің шеңбері		5/8 иненің шеңбері
	7/16 иненің шеңбері		J – ине (ілмек ине)
	Шаңғы ине		Қос қисықтық ине
	Түзу ине		Қос ине
	Тескіш ине		Доғал ине
	Тегістелген ұшы бар тесетін ине		Кері кескіш ине
	Тескіш-кескіш ине		Кескіш ине
	Кескіш ұшы бар тесетін ине (таперкат)		Тесетін доғал ине
	Троакар ине		Шпатель тәрізді ине
	Микроұшты ине		Доғал ине
	Күшейтілген ине		Ланцет тәрізді ине

*Ескертпе:* Инелер AISI/SUS/ASTM/DIN және басқа да халықаралық стандарттарға сәйкес келетін тот баспайтын, коррозияға төзімді болаттан жасалған (сериялар 300:301, 302, 304, 316; 400:420 сериясы; 455, 4310 және басқалар).

Жеке тұтыну қаптамасында:

- иненің ұзындығы, ұшының пішіні және иілу дәрежесі туралы мәліметтер;
- тігіс жіп материалының қалыңдығы, ұзындығы, түсі және атауы туралы мәліметтер.

### 3) Шығарылу түрі

Шешімі: N090513

Шешім тіркелген күні: 20.11.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

AMIGLAC T-PLUS тігіс материалы ішкі (картон/полимерлік жақтаудан) және сыртқы қаптамадан (фольга/қағаз-полимерлік пакеттен) тұратын жеке қаптамаға оралады.

Бұйым қорапта 1-ден 50 данаға дейін шығарылады.

#### **4) Қолданылуы/Тағайындалуы**

Микробқа қарсы жабыны бар AMIGLAC T-PLUS тігіс материалы офтальмологиялық, жүрек-қан тамырлық және неврологиялық қолдану аймақтарын қоспағанда, жұмсақ тіндерді аппроксимациялауға және/немесе лигатуралауға арналған.

#### **5) Қолдану саласы: Хирургия.**

#### **6) Таңдау критерийлері:**

Тігіс материалын таңдау пациенттің жай-күйіне, хирургиялық техникаға, жараның өлшеміне, тіндердің сипаттамаларына және хирургтың қалауына байланысты.

#### **7) Пайдалану қасиеттері:**

Микробқа қарсы жабыны бар AMIGLAC T-PLUS тігіс материалы тіндерде минималды бастапқы қабыну реакциясын тудырады, содан кейін фиброзды дәнекер тiнiмен қаптамаланады. Жарылу берiктiгiнiң көрiнеу жоғалуы және тiгiс материалының түпкiлiктi сiңiрiлуi гидролиз есебiнен жүредi. Гидролиз кезiнде сополимер гликоль мен сүт қышқылына дейiн ыдырайды, содан кейiн олар сiңiп, организмде метаболизмге ұшырайды. IN VIVO жарылу берiктiгiн сақтау 2 аптадан кейiн 75%, 3 аптадан кейiн 50%, 4 аптадан кейiн 25%, толық сiну мерзiмi 56-70 күндi құрайды.

#### **8) Ескертулер:**

1. Микробқа қарсы жабыны бар AMIGLAC T-PLUS тiгiс материалын қолданбас бұрын, медицина қызметкерлерi оның организммен өзара әрекеттесуiн ескеруi керек («Пайдалану қасиеттерi» бөлiмiне сәйкес) және сiңiрiлетiн тiгiс материалдарымен жұмыс iстеудiң хирургиялық процедуралары мен әдiстерiмен танысуы керек, өйткенi жараның ашылу қаупi қолданылатын тiгiс материалының қолданылу орнына және түрiне байланысты өзгеруi мүмкiн;

2. Сақ болу керек, өйткенi AMIGLAC T-PLUS тiгiс материалы несеп шығару жолдарында немесе өт шығару жолдарында конкременттердiң ықтимал түзiлуiне байланысты тұзды ерiтiндiлермен ұзақ уақыт жанаспауы керек.

Шешiмi: N090513

Шешiм тiркелген күнi: 20.11.2025

Мемлекеттiк орган басшысының (немесе уәкiлеттi тұлғаның) тегi, аты, әкесiнiң аты (бар болса): Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлiгiнiң Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетi)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнiнде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түрiндегi құжатқа тең

3. AMIGLAC T-PLUS тігіс материалы сіңірілетін болғандықтан, медицина қызметкерлері кеңейтуге немесе созылуға ұшырауы мүмкін жерлерді немесе қосымша демеуді қажет ететін аймақтарды тарылтып тігу кезінде қосымша сіңірілмейтін тігіс материалын пайдалану мүмкіндігін қарастыруы керек.

#### **9) Сақтық шаралары:**

1. Тек бір рет қолдану үшін;
2. Егер қаптама ашылмаған, бүлінбеген және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, бұйым стерильді болып табылады;
3. Контаминацияланған немесе инфекция жұқтырған жараларды емдеу кезінде тиісті хирургиялық практика ережелерін сақтау қажет;
4. Организмде 7 күннен артық қалатын теріні тігу кезінде қолданылатын тігіс материалы жергілікті тітіркенуді тудыруы мүмкін және дәрігердің нұсқауы бойынша кесілуі немесе алынып тасталуы керек;
5. Бұл тігіс материалын қолдану егде, жүдеп кеткен немесе әлсіреген пациенттерде, сондай-ақ жараның жазылуын бәсеңдетуі мүмкін аурулармен ауыратын пациенттерде ұсынылмайды;
6. Кейбір жағдайларда (мысалы, ортопедиялық операцияларда) медицина қызметкерінің қалауы бойынша сыртқы тіреу арқылы буындарды иммобилизациялау қолданылуы мүмкін;
7. Қанмен жеткілікті қамтамасыз етілмеген тіндерде сіңірілетін тігіс материалдарын сақтықпен қолдану керек, өйткені тігіс экструзиясы және оның сіңуі баяулауы мүмкін. Эритема мен индурацияны азайту үшін, тері астындағы тігістерді мүмкіндігінше тереңірек қолдану керек, бұл әдетте сіңіру процесімен байланысты;
8. Тігіс материалымен жұмыс істеу кезінде қысқыштар немесе ине ұстағыштар сияқты хирургиялық құралдарды қолдану нәтижесінде қысуға немесе жаншуға байланысты материалға зақым келтірмеу керек. Түйіндердің барабар сенімділігіне қол жеткізу үшін, хирургиялық қолданылуы мен медицина қызметкерінің тәжірибесіне сүйене отырып, қосымша ілмектерді қолдана отырып, жалпақ және шаршы түйіндерді салудың тиісті хирургиялық әдістемесін қолдану керек;
9. Инеге зақым келтірмеу үшін, инені ине ұстағышқа иненің ұшынан 1/3-1/2 қашықтықта орналасқан нүктеде бекіту керек. Ұшының аймағында ұстау ену сапасын нашарлатып, иненің зақымдалуына әкелуі мүмкін. Инені бекіту ұшына жақын ұстау оның деформациясына немесе сынуына әкелуі мүмкін. Иненің пішінін өзгерту беріктігінің жоғалуына және иілу мен сынуға төзімділіктің төмендеуіне әкелуі мүмкін;

Шешімі: N090513

Шешім тіркелген күні: 20.11.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

10. Медицина қызметкерлері хирургиялық инелермен жұмыс істегенде, инфекция жұқтырылған инелер арқылы қанмен тасымалданатын патогендік микроорганизмдердің берілуіне әкелетін кездейсоқ шаншып алуды болдырмау үшін абай болу керек.

#### **10) Айрықша нұсқаулар:**

1. Қаптаманы ашқаннан кейін бірден қолдану керек;
2. Егер жеке қаптама зақымдалған болса немесе медициналық бұйымның зақымдануы анықталса, қолдануға болмайды;
3. Байқаусызда ашылған/ішінара пайдаланылған/пайдаланылған бұйымдар мен қаптамаларды жергілікті нормалар мен процедураларға сәйкес биологиялық қауіпті материалдар мен қалдықтарға қатысты ережелер мен процедуралар бойынша утилизациялау керек;
4. Тігіс материалын тек кәсіби дайындалған персонал ғана қолдануы керек;
5. Стерильді операциялық блок аймағынан тыс қолдануға болмайды.

#### **11) Қолдануға болмайтын жағдайлар:**

Бұл тігіс материалы сіңірілгендіктен, оны тіндерді кернеу астында ұзақ уақыт салыстыру қажет болған жағдайда қолдануға рұқсат етілмейді, «Триклозан» бактерияға қарсы затына аллергиялық реакциялары бар пациенттерге қолдануға болмайды.

#### **12) Жағымсыз әсерлері:**

Жара аймағындағы уақытша жергілікті тітіркену немесе бөгде денеге жауап ретінде қысқа мерзімді қабыну реакциясы, тері астындағы тігістердің сіңірілу кезінде қызару. Тігіс материалы бұрыннан бар инфекцияның өршуіне әкелуі мүмкін.

#### **13) Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі – 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### **14) Сақтау шарттары**

Тікелей күн сәулесінен қорғалған құрғақ жерде 0°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

#### **15) Стерилизациялау:**

Шешімі: N090513

Шешім тіркелген күні: 20.11.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Стерилизациялау үшін газтәрізді этилен тотығы қолданылады. Қайта стерилизациялауға болмайды! Егер қаптама ашылған болса, қолданбаңыз!

## 16) Шартты белгіленулер

### ГРАФИКАЛЫҚ СИМВОЛДАР

Символы	Символдың атауы	Символы	Символдың атауы
	Серия		Жарамдылық мерзімі
	Дайындалған күні		Температуралық ауқымы
	Каталог нөмірі		Өндіруші
	Қайта стерилизациялауға болмайды		Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Этилен тотығымен стерилизациялау		Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Ылғалдан қорғау керек		Күн сәулесінің әсеріне жол бермеу керек
	Қайта пайдалануға болмайды		Зақымдалған қаптамада қолдануға болмайды

## 17) Өндіруші

«Амир және Д» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Жамбыл облысы, Тараз қаласы, 3-ші Автомобильный түйық көшесі, 1 «В»

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

E-mail: [info@amird.kz](mailto:info@amird.kz)

## 18) Өндірушінің уәкілетті өкілі

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағынауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»

Тел./факс: +7(7273) 64-52-05

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

Шешімі: N090513

Шешім тіркелген күні: 20.11.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**19) Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы**

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағынауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»

Тел./факс: +7(7273) 64-52-05

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

**20) Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері**

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағынауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»

Тел./факс: +7(7273) 64-52-05

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

Өтініш беруші  
«Амир және Д» ЖШС

К. Каймолдаева

1.0-нұсқасы  
11/2024 ж.

Шешімі: N090513

Шешім тіркелген күні: 20.11.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N090513

Шешім тіркелген күні: 20.11.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Раймкулова Г. У.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең