

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

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















«Мононить синтетическая, нерассасывающаяся AMILON, стерильная (Monofilament Polyamide), черная, синяя или неокрашенная, с атравматическими иглами различных типов и форм и без игл»

2) Состав и описание медицинского изделия

Шовный материал «Мононить синтетическая, нерассасывающаяся AMILON, стерильная (Monofilament Polyamide), черная, синяя или неокрашенная, с атравматическими иглами различных типов и форм и без игл, размерами USP (метрический): 11-0 (0,1), 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), 3-4 (6); длина нити: от 10 см – 20 метров; длина игл: от 3,8 – 110 мм» представляет собой стерильный синтетический нерассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал однократного применения на основе полиамида 6/6,6. Мононить AMILON характеризуется отличными физико-механическими и манипуляционными свойствами, вызывает умеренную тканевую реакцию. Доступны варианты исполнения как в окрашенном (черный, синий), 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 AMILON соответствует требованиям СТ ТОО-262 (ТОО «Амир и Д»), Европейской фармакопеи (ЕФ) для стерильных шовных материалов из полиамида и Фармакопеи Соединенных Штатов Америки (ФСША) для нерассасывающихся 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		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 AMILON 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 AMILON предназначен для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, где требуется применение нерассасывающегося шовного материала, включая использование в сердечно-сосудистой, офтальмологической и нейрохирургии.

5) Область применения: 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 AMILON вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией

фиброзной соединительной тканью. Гидролиз полиамида IN VIVO со временем приводит к постепенной потере прочности на разрыв, несмотря на устойчивость к рассасыванию.

8) Предупреждения:

1. Прежде чем использовать шовный материал AMILON, медицинские работники должны учесть его взаимодействие с организмом (согласно разделу «Эксплуатационные качества») и должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися 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 AMILON не должен длительно контактировать с солевыми растворами, например, находящимся в мочевыводящих путях или желчевыводящих путях, ввиду возможного образования конкрементов.

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. 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;

5. 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;

6. 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 не рассасывается, его применение не разрешается в случаях, когда требуется постоянная прочность на разрыв, так как их прочность на разрыв постепенно снижается после длительного использования IN VIVO.

12) Побочные эффекты:

Временное местное раздражение, покраснение, уплотнение в области раны или кратковременная воспалительная реакция в ответ на инородное тело. 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

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
ТОО «Амир и Д»

Каймолдаева К.А.

Версия 1.0
11/2024 г.