ОКПД2 32.50.50.190

"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ООО "АПТОС"
_____ Г.Н. Каджая

"____" _____ 20___ г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Нить рассасывающаяся АПТОС с иглами и канюлями для пластической хирургии и косметологии, стерильная по ТУ 9398-002-53730750-2015

20___

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полное наименование изделия:

Нить рассасывающаяся АПТОС с иглами и канюлями для пластической хирургии и косметологии, стерильная по ТУ 9398-002-53730750-2015,

в исполнениях:

1. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, витая, метрического размера 1,5, длиной 65 мм, с иглой инъекционной размером 0,7 мм х 40 мм, стерильная, Nano Vitis 4.

2. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, витая, метрического размера 1,5, длиной 135 мм, с канюлей размером 0,7 мм х 70 мм, стерильная, Nano Vitis 7.

3. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 1,5, длиной 400 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм х 40 мм, стерильная, Nano Spring 4.

4. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 1,5, длиной 940 мм, с канюлей размером 0,6 мм х 70 мм, стерильная, Nano Spring 7.

5. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 3,5, длиной 440 мм и 470 мм, с иглами инъекционными размером 0,9 мм х 90 мм и 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Spring.

6. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 3,5, длиной 440 мм и 470 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 90 мм и 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Spring Soft.

7. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 190 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 150 мм и 0,6 мм х 80 мм и иглой инъекционной 1,2 мм х 40 мм, стерильная, Excellence Visage.

8. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 100 мм, с иглой инъекционной размером 1,2 мм х 40 мм и канюлями размером 0,8 мм х 100 мм и 0,6 мм х 80 мм, стерильная, Excellence Visage Soft.

9. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 240 мм, с канюлей размером 1,1 мм х 200 мм и иглой инъекционной 1,2 мм х 40 мм, стерильная, Excellence Body.

10. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 120 мм, с иглой инъекционной размером 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Excellence Elegance.

11. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 250 мм, с двумя прямыми атравматическими режущими иглами размером 1,0 мм х 110 мм, стерильная, Light Lift Thread 2G.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 500 мм, с двумя прямыми атравматическими обоюдоострыми режущими иглами размером 1,2 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Needle 2G.

13. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 260 мм, с иглой атравматической ½ колющей длиной 30 мм, стерильная, Light Lift Suture.

14. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 250 мм, с двумя прямыми трубчатыми иглами размером 0,8 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Thread 2G Soft.

15. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 500 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми трубчатыми иглами размером 0,8 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Needle 2G Soft.

16. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 500 мм, с двумя обоюдоострыми канюлями размером 0,8 мм х 110 мм, стерильная, Light Lift Needle Blunt.

17. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 250 мм, с двумя канюлями размером 0,8 мм х 90 мм, стерильная, Light Lift Thread Blunt.

18. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 3,5, длиной 440 мм и 470 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 90 мм и 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Spring Blunt.

19. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 80 мм, с канюлей 0,8 мм х 70 мм, стерильная, Nano Visage.

20. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с гиалуроновой кислотой, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 190 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 150 мм и 0,6 мм х 80 мм и иглой инъекционной размером 1,2 мм х 40 мм, стерильная, Excellence Visage HA.

21. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с гиалуроновой кислотой, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 100 мм, с иглой инъекционной размером 1,2 мм х 40 мм и канюлями размером 0,8 мм х 100 мм и 0,6 мм х 80 мм, стерильная, Excellence Visage Soft HA.

22. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с гиалуроновой кислотой, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 80 мм, с иглой инъекционной размером 1,2 мм х 40 мм и с канюлями размером 0,8 мм х 70 мм и 0,6 мм х 80 мм, стерильная, Nano Visage HA.

23. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 120 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 120 мм и 0,6 мм х 80 мм и иглами инъекционными 1,2 мм х 40 мм и 0,3 мм х 13 мм, стерильная, Sole Rhinoplasty.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими обоюдоострыми режущими иглами размером 1,2 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Needle 2G (600).

25. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 600 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми трубчатыми иглами размером 0,8 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Needle 2G Soft (600).

26. Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 600 мм, с двумя обоюдоострыми канюлями размером 0,8 мм х 110 мм, стерильная, Light Lift Needle Blunt (600).

далее по тексту – изделия.

Соотношение между полными и краткими наименованиями изделий представлены ниже, в Таблице 1.

Т а б л и ц а 1 - Наименования изделий

	Полное наименование изделия	Краткое наименование изделия
1	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, витая, метрического размера 1,5, длиной 65 мм, с иглой инъекционной размером 0,7 мм х 40 мм, стерильная, Nano Vitis 4	Nano Vitis 4
2	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, витая, метрического размера 1,5, длиной 135 мм, с канюлей размером 0,7 мм х 70 мм, стерильная, Nano Vitis 7	Nano Vitis 7
3	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 1,5, длиной 400 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм х 40 мм, стерильная, Nano Spring 4	Nano Spring 4
4	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 1,5, длиной 940 мм, с канюлей размером 0,6 мм х 70 мм, стерильная, Nano Spring 7	Nano Spring 7
5	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 3,5, длиной 440 мм и 470 мм, с иглами инъекционными размером 0,9 мм х 90 мм и 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Spring	Light Lift Spring
6	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 3,5, длиной 440 мм и 470 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 90 мм и 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Spring Soft	Light Lift Spring Soft
7	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 190 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 150 мм и 0,6 мм х 80 мм и иглой инъекционной 1,2 мм х 40 мм, стерильная, Excellence Visage	Excellence Visage
8	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 100 мм,	Excellence Visage Soft

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Полное наименование изделия	Краткое наименование изделия
	с иглой инъекционной размером 1,2 мм х 40 мм и канюлями размером 0,8 мм х 100 мм и 0,6 мм х 80 мм, стерильная, Excellence Visage Soft	
9	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 240 мм, с канюлей размером 1,1 мм х 200 мм и иглой инъекционной 1,2 мм х 40 мм, стерильная, Excellence Body	Excellence Body
10	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 120 мм, с иглой инъекционной размером 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Excellence Elegance	Excellence Elegance
11	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 250 мм, с двумя прямыми атравматическими режущими иглами размером 1,0 мм х 110 мм, стерильная, Light Lift Thread 2G	Light Lift Thread 2G
12	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 500 мм, с двумя прямыми атравматическими обоюдоострыми режущими иглами размером 1,2 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Needle 2G	Light Lift Needle 2G
13	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 260 мм, с иглой атравматической ½ колющей длиной 30 мм, стерильная, Light Lift Suture	Light Lift Suture
14	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 250 мм, с двумя прямыми трубчатыми иглами размером 0,8 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Thread 2G Soft	Light Lift Thread 2G Soft
15	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 500 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми трубчатыми иглами размером 0,8 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Needle 2G Soft	Light Lift Needle 2G Soft
16	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 500 мм, с двумя обоюдоострыми канюлями размером 0,8 мм х 110 мм, стерильная, Light Lift Needle Blunt	Light Lift Needle Blunt
17	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 250 мм, с двумя канюлями размером 0,8 мм х 90 мм, стерильная, Light Lift Thread Blunt	Light Lift Thread Blunt
18	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 3,5, длиной 440 мм и 470 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 90 мм и 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Spring Blunt	Light Lift Spring Blunt
19	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 80 мм, с канюлей 0,8 мм х 70 мм, стерильная, Nano Visage	Nano Visage
20.	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с гиалуроновой кислотой, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 190 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 150 мм и 0,6	Excellence Visage HA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полное наименование изделия		Краткое наименование изделия
	мм х 80 мм и иглой инъекционной размером 1,2 мм х 40 мм, стерильная, Excellence Visage HA	
21.	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с гиалуроновой кислотой, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 100 мм, с иглой инъекционной размером 1,2 мм х 40 мм и канюлями размером 0,8 мм х 100 мм и 0,6 мм х 80 мм, стерильная, Excellence Visage Soft HA	Excellence Visage Soft HA
22.	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с гиалуроновой кислотой, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 80 мм, с иглой инъекционной размером 1,2 мм х 40 мм и с канюлями размером 0,8 мм х 70 мм и 0,6 мм х 80 мм, стерильная, Nano Visage HA	Nano Visage HA
23.	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 120 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 120 мм и 0,6 мм х 80 мм и иглами инъекционными 1,2 мм х 40 мм и 0,3 мм х 13 мм, стерильная, Sole Rhinoplasty	Sole Rhinoplasty
24.	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими обоюдоострыми режущими иглами размером 1,2 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Needle 2G (600)	Light Lift Needle 2G (600)
25.	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 600 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми трубчатыми иглами размером 0,8 мм х 100 мм, стерильная, Light Lift Needle 2G Soft (600)	Light Lift Needle 2G Soft (600)
26.	Нить рассасывающаяся АПТОС из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 600 мм, с двумя обоюдоострыми канюлями размером 0,8 мм х 110 мм, стерильная, Light Lift Needle Blunt (600)	Light Lift Needle Blunt (600)

Назначение

Изделия предназначены для коррекции мягких тканей лица и тела, для сохранения и восстановления структурной целостности и функциональной активности покровных тканей (кожи, подкожно-жировой клетчатки и поверхностных мышц). Изделия предназначены для применения в пластической и эстетической хирургии, а также в косметологии.

Область применения

Изделия предназначены для применения в специализированных медицинских учреждениях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность в области пластической хирургии и косметологии.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «АПТОС» (ООО «АПТОС»)
Россия, 115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А.
тел. +7 (499) 922-06-62, e-mail: info@aptos.ru.
www.aptos.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адрес места производства медицинского изделия
ООО «АПТОС», Россия, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, пом. 873, 885.

Показания к применению медицинского изделия
Возрастные (атрофические) изменения кожи, опущение мягких тканей.

Противопоказания к применению медицинского изделия
- аутоиммунные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- психические расстройства;
- гемофилия;
- злокачественные образования;
- индивидуальная непереносимость материала нити;
- воспалительные заболевания кожи в области проведения процедуры;
- патология сосудов в области прохождения нитей;
- ранее введенные небиодеградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- лихорадочные состояния;
- беременность и лактация.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями
Не выявлено. Изделия, имеющие в составе гиалуроновую кислоту несовместимы с солями четвертичного аммония, такими как, например, хлорид бензалкония. Не следует допускать контакта Изделия с такими соединениями, а также медицинским инструментарием, обработанным ими.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания
Изделие противопоказано при беременности, в период лактации.

Сведения о возможном влиянии использования изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Не влияет.

Метод стерилизации
Газовый (этиленоксидом (ЭО).

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия
Может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнением кожи и возможным покраснением в области проведения процедуры в течение 24-72 часов, сопровождающееся образованием фиброзной ткани вокруг нити, аллергическую реакцию у некоторых пациентов, временное местное раздражение и покраснение в процессе рассасывания подкожных швов.

Подготовка изделий к работе
- Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
- Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
• Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
• Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
• Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
• Снять защитный колпачок с иглы и фиксатор с нити, если имеются.
• Изделие готово к применению.

ВНИМАНИЕ!!! При работе с изделием следует избегать повреждения нити хирургическими инструментами (иглодержателями, хирургическими щипцами и т.д.), так как это может привести к последующему разрыву нити.

ВНИМАНИЕ!!! Изделия применяются строго в соответствии с методическими рекомендациями, подлежащих выдаче специалистам после прохождения обучения у разработчиков.

ВНИМАНИЕ!!! Нити являются рассасывающимися и после имплантации, находятся в теле пациента бессрочно, извлечения, без какой-либо необходимости, не требуют.

Удаление установленных изделий
Через прокол в подкожную клетчатку вводят скорняжный крючок, которым подцепляют нить и выводят ее на поверхность. После этого нить можно удалить частично или полностью. После удаления нити место прокола заклеивают стерильной наклейкой.

ВНИМАНИЕ!!! Процесс введения и удаления нитей подробно описан в методических рекомендациях, выдаваемых специалистам после прохождения обучения у разработчиков.

ВНИМАНИЕ!!!
Запрещается применять изделия в следующих случаях:
• повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
• обнаружено повреждение изделия;
• изделие применяется неквалифицированным персоналом;
• изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
• изделие уже использовалось (повторное использование);
• изделие применяется вне зоны стерильного помещения;
• изделие применяется после истечения срока годности;
• изделие стерилизовано повторно.

ВНИМАНИЕ!!! Нити, после имплантации, постоянно контактируют только с внутренней средой организма.

ВНИМАНИЕ!!! Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

ВНИМАНИЕ!!! Положения нитей в организме пациента, после имплантации, может определяться в процессе ультразвуковых исследований.

Комплектность

1. В комплект поставки **Nano Vitis 4** должны входить:
- нить витая в игле инъекционной 0,7 мм х 40 мм, с фиксатором из пенопласта, в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

защитном колпачке – 5 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

2. В комплект поставки **Nano Vitis 7** должны входить:
- нить витая в канюле с острым концом 0,7 мм х 70 мм, с фиксатором из пенопласта, в защитном колпачке – 5 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

3. В комплект поставки **Nano Spring 4** должны входить:
- нить, обвитая вокруг трубки иглы инъекционной 0,6 мм х 40 мм, в защитном колпачке – 5 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

4. В комплект поставки **Nano Spring 7** должны входить:
- нить, обвитая вокруг канюли 0,6 мм х 70 мм с острым концом, в защитном колпачке – 5 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

5. В комплект поставки **Light Lift Spring** должны входить:
- нить, обвитая вокруг трубки иглы инъекционной 0,9 мм х 90 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
- нить, обвитая вокруг трубки иглы инъекционной 1,1 мм х 100 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

6. В комплект поставки **Light Lift Spring Soft** должны входить:
- нить, обвитая вокруг трубки канюли с тупым концом 0,9 мм х 90 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
- нить, обвитая вокруг трубки канюли с тупым концом 1,1 мм х 100 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку.

7. В комплект поставки **Excellence Visage** должны входить:
- нить с насечками в канюле с тупым концом 0,9 мм х 150 мм, с фиксатором из пенопласта – не более 10 шт.;
- канюля с тупым концом 0,6 мм х 80 мм – 1 шт.;
- игла инъекционная 1,2 мм х 40 мм – 1 шт.;
- носитель – 1 шт.;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

8. В комплект поставки **Excellence Visage Soft** должны входить:
- нить с насечками в канюле с тупым концом 0,8 мм х 100 мм, с фиксатором из пенопласта – не более 10 шт.;
- канюля с тупым концом 0,6 мм х 80 мм – 1 шт.;
- игла инъекционная 1,2 мм х 40 мм – 1 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

9. В комплект поставки **Excellence Body** должны входить:
- нить с насечками – 10 шт.;
- игла инъекционная 1,2 мм х 40 мм – 1 шт.;
- канюля с острым концом 1,1 мм х 200 мм – 2 шт.
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

10. В комплект поставки **Excellence Elegance** должны входить:
- нить с насечками – 10 шт.;
- игла инъекционная 1,1 мм х 100 мм – 1 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

11. В комплект поставки **Light Lift Thread 2G** должны входить:
- нить с насечками с двумя прямыми режущими атравматическими иглами GS 110 – 2 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

1**2.** В комплект поставки **Light Lift Needle 2G** должны входить:
- нить с насечками с двумя прямыми режущими обоюдоострыми атравматическими иглами GS 100 – 2 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

13. В комплект поставки **Light Lift Suture** должны входить:
- нить с насечками с иглой атравматической колющей HR 30 – 1 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;

14. В комплект поставки **Light Lift Thread 2G Soft** должны входить:
- нить с насечками с двумя прямыми трубчатыми иглами 0,8 мм х 100 мм – не более 2 шт.;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

15. В комплект поставки **Light Lift Needle 2G Soft** должны входить:
- нить с насечками с двумя прямыми обоюдоострыми трубчатыми иглами 0,8 мм х 100 мм – не более 2 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

16. В комплект поставки **Light Lift Needle Blunt** должны входить:
- нить с насечками с двумя обоюдоострыми канюлями 0,8 мм х 110 мм – 2 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

17. В комплект поставки **Light Lift Thread Blunt** должны входить:
- нить с насечками с двумя канюлями 0,8 мм х 90 мм – 2 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

18. В комплект поставки **Light Lift Spring Blunt** должны входить:
- нить, обвитая вокруг трубки канюли 0,9 мм х 90 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
- нить, обвитая вокруг трубки канюли 1,1 мм х 100 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

19. В комплект поставки **Nano Visage** должны входить:
- нить в канюле с тупым концом 0,8 мм х 70 мм, с фиксатором из пенопласта, в защитном колпачке – 5 шт.;
- носитель – 1 шт. или без носителя;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

20. В комплект поставки **Excellence Visage HA** должны входить:
- нить с насечками в канюле с тупым концом 0,9 мм х 150 мм, с фиксатором из пенопласта – не более 10 шт.;
- канюля с тупым концом 0,6 мм х 80 мм – 1 шт.;
- игла инъекционная 1,2 мм х 40 мм – 1 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

21. В комплект поставки **Excellence Visage Soft HA** должны входить:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- нить с насечками в канюле с тупым концом 0,8 мм х 100 мм, с фиксатором из пенопласта – не более 10 шт.;
- канюля с тупым концом 0,6 мм х 80 мм – 1 шт.;
- игла инъекционная 1,2 мм х 40 мм – 1 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

22. В комплект поставки **Nano Visage HA** должны входить:
- нить с насечками в канюле с тупым концом 0,8 мм х 70 мм, с фиксатором из пенопласта – не более 10 шт.;
- канюля с тупым концом 0,6 мм х 80 мм – 1 шт.;
- игла инъекционная 1,2 мм х 40 мм – 1 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

23. В комплект поставки **Sole Rhinoplasty** должны входить:
- нить с насечками в канюле с тупым концом 0,9 мм х 120 мм, с фиксатором из пенопласта – не более 5 шт.;
- канюля с тупым концом 0,6 мм х 80 мм – 1 шт.;
- игла инъекционная 1,2 мм х 40 мм – 1 шт.;
- игла инъекционная 0,3 мм х 13 мм – 1 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

24. В комплект поставки **Light Lift Needle 2G (600)** должны входить:
- нить с насечками с двумя прямыми режущими обоюдоострыми атравматическими иглами GS 100 – 2 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

25. В комплект поставки **Light Lift Needle 2G Soft (600)** должны входить:
- нить с насечками с двумя прямыми обоюдоострыми трубчатыми иглами 0,8 мм х 100 мм – не более 2 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

26. В комплект поставки **Light Lift Needle Blunt (600)** должны входить:
- нить с насечками с двумя обоюдоострыми канюлями 0,8 мм х 110 мм – 2 шт.;
- носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Документ "Методические рекомендации" прикладывается 1 шт. на групповую упаковку.

Технические характеристики.

Общая информация.

Изделия представляют собой рассасывающие нити из сополимера L-лактида с ε-капролактоном. Рассасывание нити происходит в процессе гидролиза, в течение которого сополимер распадается на L-молочную кислоту и ε-гидроксикапроновую кислоту, которые в последствии распадаются на метаболиты организма – воду и углекислый газ. Нити замещаются фиброзной тканью, а постепенное высвобождение молочной кислоты в процессе биологического распада нити симулирует процесс неоколлагенеза. Нити полностью рассасываются через 1-3 года.
Изделия, имеющие в составе гиалуроновую кислоту (в качестве покрытия), также, как нити из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, рассасываются в процессе гидролиза, а гиалуроновая кислота с течением времени распадается под воздействием ферментов и беспрепятственно выводится из кожи и подкожной клетчатки. Нити, имеющие в составе гиалуроновую кислоту (в качестве покрытия), также полностью рассасываются через 1-3 года. Гиалуроновая кислота оказывает первичное противовоспалительное воздействие на ткани, вызывая уменьшение отека после введения нити, а также способствует быстрейшему времени реабилитации.
Гиалуроновая кислота (Натрия гиалуронат) представляет собой моно-вещество – порошок от белого до бледно-желтого цвета с характерным легким запахом. Сырье гиалуроновой кислоты производится в Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd., Китай. Гиалуроновая кислота (Натрия гиалуронат) включена в качестве фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения – реестровая запись № ФС-001305 от 11.01.2016г.
Изделия поставляются стерильными, в виде нитей в отрезках в комбинации с одной или двумя атравматическими иглами, а также с канюлями и/или инъекционными, трубчатыми иглами. Иглы и канюли изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали.

Т а б л и ц а 2 - Метрические размеры нитей, соответствующие им диапазоны диаметров и разрывные нагрузки

Метрический размер нити	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка нити, Н, не менее	
		нить без насечек	нить с насечками
1,5	0,150 - 0,199	6,8	-
3,5	0,350 - 0,399	26,8	6,8

Варианты исполнения изделий с инъекционными, трубчатыми, атравматическими иглами и канюлями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Т а б л и ц а 3 - Нити с иглами инъекционными и канюлями

Условные обозначения: МР – метрический размер нити, из которого изготовлено изделие; $L_н$ – длина нити

Краткое наименование изделия		МР	$L_н$, мм	Размер иглы инъекционной, мм	Размер канюли, мм
Nano Vitis	Nano Vitis 4	1,5	65	0,7 × 40	-
	Nano Vitis 7	1,5	135	-	0,7 × 70*
Nano Spring	Nano Spring 4	1,5	400	0,6 × 40	-
	Nano Spring 7	1,5	940	-	0,6 × 70*
Light Lift Spring		3,5	440	0,9 × 90	-
			470	1,1 × 100	-
Light Lift Spring Soft		3,5	440	-	0,9 × 90**
			470	-	1,1 × 100**
Excellence Visage		3,5	190	-	0,9 × 150**
				-	0,6 × 80**
				1,2 × 40	-
Excellence Visage Soft		3,5	100	-	0,8 × 100**
				-	0,6 × 80**
				1,2 × 40	-
Excellence Body		3,5	240	-	1,1 × 200*
				1,2 × 40	-
Excellence Elegance		3,5	120	1,1 × 100	-
Light Lift Needle Blunt		3,5	500	-	0,8 × 110*
Light Lift Thread Blunt		3,5	250	-	0,8 × 90*
Light Lift Spring Blunt		3,5	440	-	0,9 × 90*
			470	-	1,1 × 100*
Nano Visage		3,5	80	-	0,8 × 70**
Excellence Visage HA		3,5	190	-	0,9 × 150**
				-	0,6 × 80**
				1,2 × 40	-
Excellence Visage Soft HA		3,5	100	-	0,8 × 100**
				-	0,6 × 80**
				1,2 × 40	-
Nano Visage HA		3,5	80	-	0,8 × 70**
				-	0,6 × 80**
				1,2 × 40	-
Sole Rhinoplasty		3,5	120	-	0,9 × 120**
				-	0,6 × 80**
				1,2 × 40	-
				0,3 × 13	-
Light Lift Needle Blunt (600)		3,5	600	-	0,8 × 110*

* канюля с острым концом

** канюля с тупым концом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Т а б л и ц а 4 – Нити с иглами атравматическими и трубчатыми

Условные обозначения: МР – метрический размер нити, из которого изготовлено изделие; $L_н$ – длина нити

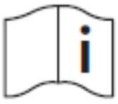
Краткое наименование изделия	МР	Длина нити, мм	Тип иглы	Обозначение иглы*	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм
Light Lift Thread 2G	3,5	250	Атравматическая прямая режущая**	GS 110	110 ± 1	1,0 ± 0,1
Light Lift Thread 2G Soft	3,5	250	Трубчатая прямая	0,8 мм х 100 мм	100 ± 1	0,8 ± 0,1
Light Lift Needle 2G	3,5	500	Атравматическая прямая режущая обоюдоострая**	GS 100	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Light Lift Needle 2G Soft	3,5	500	Трубчатая прямая обоюдоострая	0,8 мм х 100 мм	100 ± 1	0,8 ± 0,1
Light Lift Suture	3,5	260	Атравматическая , ½ колющая 30 мм	HR 30	30 ± 1	0,7 ± 0,1
Light Lift Needle 2G (600)	3,5	600	Атравматическая прямая режущая обоюдоострая**	GS 100	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Light Lift Needle 2G Soft (600)	3,5	600	Трубчатая прямая обоюдоострая	0,8 мм х 100 мм	100 ± 1	0,8 ± 0,1
* Число рядом с буквенным обозначением типа иглы означает развернутую длину иглы в мм ** Острие атравматической прямой режущей и обоюдоострой иглы - трехгранное поперечное сечение (в форме треугольника)						

Условные обозначения, применяемые на этикетке

Т а б л и ц а 5 - Условные обозначения, применяемые на этикетке

	- Номер партии (код партии).
	- Дата изготовления.
	- Использовать до (месяц, год).
	- Стерилизация оксидом этилена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	- Не стерилизовать повторно.
	- Не применять при повреждении упаковки.
	- Не допускать воздействия солнечного света.
	- Беречь от влаги.
	- Запрет на повторное применение.
	- Обратитесь к инструкции по применению.
	- Осторожно! обратитесь к инструкции по применению.
	- Температурный диапазон.

Срок годности
Гарантийный срок годности изделий – 3 года со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

ВНИМАНИЕ!!! Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения и транспортирования

Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Изделия хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но при температурах от плюс 10°С до плюс 25°С на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается. Хранить в местах, недоступных для детей.

Утилизация и уничтожение

Изделия с истёкшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближённые по составу к твёрдым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 16 (Шестнадцать) *лист*ов

Генеральный директор
ООО «АПТОС»

_____ Каджая Г.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru