

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «СОФТЛИФТ»

Д. А. Груздев

"26" июля 2023 г.



Инструкция по применению

**Нить рассасывающаяся ZINGER с иглами
для пластической хирургии и косметологии, стерильная
по ТУ 32.50.22-001-19547563-2019**

Данные о выпуске инструкции по применению:

Редакция № 4. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "26" июля 2023 г.

2023

1. Полное наименование медицинского изделия

Нить рассасывающаяся ZINGER с иглами для пластической хирургии и косметологии, стерильная по ТУ 32.50.22-001-19547563-2019 (см. Приложение 1) (далее – "нити" или "изделия").

2. Производитель

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «СОФТЛИФТ»

г. Санкт-Петербург, Гражданский проспект, дом 75 корпус 1, лит. а, помещение 2н

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «МЕДИН-Н», 620043, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, д.1, корп. 4;

2. ООО «СОФТЛИФТ» 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Черняховского, дом 53, литер А, помещение 1 Н.

3. Общая информация о медицинском изделии

Изделия представляют собой мононить с насечками из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с иглами атравматическими и инъекционными.

При изготовлении изделий применяется мононить метрического размера 3 (USP 2-0).

В соответствии с ГОСТ 31620 нити из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном относятся к рассасывающимся материалам.

Инъекционные иглы имеют в своей основе игольную трубку из нержавеющей стали по ГОСТ Р ИСО 9626 с заточенным острием.

Размеры инъекционных игл обозначаются в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 7864:

- номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;
- номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.

Пример обозначения иглы инъекционной с наружным диаметром трубки 1,1 мм и длиной 155 мм: 1,1 мм x 155 мм.

Атравматические иглы, используемые при изготовлении изделий, имеют следующие обозначения:

в зависимости от степени изгиба иглы:

- прямая.

в зависимости от формы поперечного сечения тела и острия иглы:

- тупоконечная;
- колющая (круглое поперечное сечение тела и острия).

Согласно п.п. 8, 9.2 ГОСТ ISO 7864 и ГОСТ Р ИСО 6009 инъекционные иглы имеют цветовое кодирование – головка игл инъекционных окрашена в кремовый цвет.

Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях от 32 до 42° С.

Варианты исполнения изделий:

- мононить из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками с двумя атравматическими иглами;
- мононить из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками в отрезках с инъекционной иглой.

Перечень наименований изделий приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Наименования изделий

№	Полное наименование изделия	Краткое наименование изделия
1	Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная	ZINGER Comfort-1
2	Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная	ZINGER Comfort-2
3	Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная	ZINGER Comfort-3
4	Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная	ZINGER INVISIBLE-1
5	Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная	ZINGER INVISIBLE-2
6	Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная	ZINGER INVISIBLE-3
7	Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная	ZINGER INVISIBLE-4

Изделия стерильны.

Изделия стерилизованы газовым способом – этиленоксидом (EO).

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения.

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека:

Нити – постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма.

Инъекционные и атравматические иглы – кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В изделиях не применяются лекарственные препараты.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3, согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.190 – Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий :

Вид: 108390

8. Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии.
8.02. Нити для косметической хирургии.

Нить косметологическая для лифтинга, рассасывающаяся

Стерильная нить, изготавливаемая из рассасывающегося материала (например, поли-L-лактида, полилактид-ко-гликолида), с выступами (например, шипами или бугорками) по всей длине, предназначенная для хирургической имплантации, как правило, в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга определенной области (например, лица, шеи, груди). Изделие вводится через слой дермы и прикрепляется к глубоким фасциям, где выступы образуют натяжение для поднятия подкожного слоя. Доступны изделия различной длины; нить может поставляться со специальными одноразовыми инструментами для имплантации (например, с иглой, канюлей).

Схематические изображения изделий, структура расположения насечек на нити и тип насечек представлены в Приложении 2.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов представлен в Приложении 3.

4. Назначение и область применения изделий, информация о потенциальных пользователях и месте применения медицинских изделий

Назначение – для лифтинга и армирования мягких тканей лица и тела через прокол путем имплантации в подкожную жировую клетчатку с целью образования натяжения и поднятия подкожного слоя.

Область применения – пластическая хирургия, косметология.

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях квалифицированным персоналом.

Потенциальные пользователи – пластические хирурги.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия и возможные побочные эффекты

Показания к применению медицинского изделия:

- изделия показаны для омоложения кожи лица, коррекция контура лица, зоны бровей, щёчно-скуловой зоны, линии челюсти, зоны опущения тканей подбородка, а также субментальной области минимально инвазивными методами. Может применяться для подтяжки груди, ягодиц и рук пациентов.

Противопоказания к применению 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 небиodeградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- лихорадочные состояния;
- беременность и лактация.

Возможные побочные эффекты при применении изделия:

- изделия, после имплантации, могут 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 области имплантации нити.

6. Общие технические характеристики медицинского изделия

Метрические размеры нитей (далее по тексту – МР), из которых изготовлены изделия, указаны в таблицах 2 и 3. Диаметр нитей должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 4. Размеры инъекционных игл должны соответствовать таблице 2 и 5. Размеры атрауматических игл должны соответствовать таблице 3.

Таблица 2 – Нити с иглами инъекционными и их основные характеристики

Условные обозначения: МР – метрический размер нити, из которого изготовлено изделие; Lн – длина нити.

Полное наименование изделия	МР	Lн, мм	Размер иглы, мм
Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле	3	230	1,1 x 155

размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная			
Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная	3	366	1,1 x 155
Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная	3	150	1,1 x 155
Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная	3	160	1,1 x 155

Таблица 3 – Нити с иглами атравматическими и их основные характеристики

Условные обозначения: МР – метрический размер нити, из которого изготовлено изделие; Ln – длина нити.

Полное наименование изделия	МР	Ln, мм	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм
Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная	3	600	150 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная	3	1100	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная	3	300	110 ± 1	1,2 ± 0,1

Таблица 4 – Метрические размеры нитей, соответствующие им диапазоны диаметров и разрывные нагрузки в простом узле

МР	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка нити с насечками, Н, не менее*
3	0,300 - 0,349	9

* проба в виде прямолинейного отрезка нити
* диаметром нитей с насечками является диаметр участка нити без насечек

Таблица 5 – Размеры инъекционных игл

Размер инъекционных игл, мм	Диапазон диаметров инъекционных игл, мм	Допуск на длину игл, мм
1,1 x 155	1,030 – 1,100	+ 1,5 - 2,5

7. Комплектность поставки медицинских изделий

Комплект поставки медицинских изделий должен соответствовать указанному в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки медицинских изделий

Наименование	Кол-во, шт.
1. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм х 150 мм, на шпule, стерильная, в составе:	
1. Нить с двумя иглами на шпule	1 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
2. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм х 100 мм, на шпule, стерильная, в составе:	
1. Нить с двумя иглами на шпule	1 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм х 110 мм, на шпule, стерильная, в составе:	
1. Нить с двумя иглами на шпule	1 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
4. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм х 155 мм, стерильная, в составе:	
1. Нить с иглой	4 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
5. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм х 155 мм, стерильная, в составе:	
1. Нить с иглой	2 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
6. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм х 155 мм, стерильная, в составе:	
1. Нить с иглой	4 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
7. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм х 155 мм, стерильная, в составе:	
1. Нить с иглой	2 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.

8. Маркировка на стерилизационную упаковку медицинских изделий

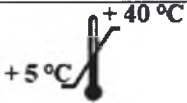
Маркировка на стерилизационной упаковке должна быть выполнена на индивидуальном ярлыке и содержать следующую информацию:

- наименование производителя и адрес;
- адреса места производства изделий;
- полное наименование изделия;
- краткое наименование изделия;
- обозначение товарного знака производителя;
- материал нити;
- метрический размер нити (МР) в соответствии с ГОСТ 31620 и условный размер нити (USP);
- длина нити, мм;
- обозначение размера инъекционной или атравматической иглы;
- количество нитей, инъекционных игл или атравматических в стерилизационной упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:
 - номер партии;
 - дата производства;
 - использовать до (год, месяц);
 - стерилизация газовым методом – этиленоксидом;
 - не стерилизовать повторно;
 - не применять при повреждении упаковки;
 - не допускать попадания солнечного света;
 - беречь от влаги;
 - запрет на повторное применение;
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - температурный диапазон хранения;
- надпись "Не токсично внутри";
- способ утилизации и уничтожения отходов;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Условные обозначения, применяемые на стерилизационной упаковке изделия указаны в таблице 7.

Таблица 7 – Условные обозначения на стерилизационной упаковке

Символ	Значение символа
	- Изготовитель.
	- Код партии (Серийный номер).
	- Дата изготовления.
	- Использовать до (год, месяц).

	- Не допускать попадания солнечного света.
	- Температурный диапазон хранения.
	- Беречь от влаги.
	- Не применять при повреждении упаковки.
	- Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	- Запрет на повторное применение.
	- Не стерилизовать повторно.
	- Изделия стерилизованы газовым методом – этиленоксидом.

9. Указание по применению медицинских изделий

ВНИМАНИЕ!!! Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях квалифицированным персоналом. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений.

Потенциальные пользователи – пластические хирурги. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!! Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта стерилизационная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

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

Подготовка изделий к работе:

- Визуально проверить целостность стерилизационной упаковки, срок годности и дату стерилизации.

- Вскрыть стерилизационную упаковку (внешний и внутренний пакет), потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
- Извлечь стерильным инструментом изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
- Изделие готово к применению.

Дополнительная информация:

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

При возникшей необходимости пластический хирург удаляет установленные нити следующим образом: через прокол в подкожную клетчатку вводят скорняжный крючок, которой подцепляют нить и выводят ее на поверхность. После этого нить можно удалить частично или полностью. После удаления нити место прокола заклеивают стерильной наклейкой.

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.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

Информация по применению вариантов исполнения: ZINGER Comfort-1, ZINGER Comfort-2, ZINGER Comfort-3

Области имплантации нитей: ментальная (линия нижней челюсти), сегментальная (подчелюстная) зоны.

Глубина введения: субдермально (3 мм).

Направление введения: от сосцевидного отростка по верхнему и нижнему краю нижней челюсти.

Количество нитей на каждую область: 2-4 нити на каждую сторону челюсти.

Информация по применению вариантов исполнения: ZINGER INVISIBLE-1, ZINGER INVISIBLE-2, ZINGER INVISIBLE-3, ZINGER INVISIBLE-4

Области имплантации нитей: средняя треть лица.

Глубина введения: субдермально (3 мм).

Направление введения: от скуловой области радиально по направлению верхней губы, губоподбородочное к углу нижней челюсти.

Количество нитей на каждую область: 5-10 нитей на каждую сторону.

Нить рассасывающаяся ZINGER с иглами для пластической хирургии и косметологии, стерильная по ТУ 32.50.22-001-19547563-2019

Варианты исполнения:

1. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.;
2. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.;
3. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.;
4. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 4 шт., инструкция по применению - 1 шт.;
5. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;
6. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 4 шт., инструкция по применению - 1 шт.;
7. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.

СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СТРУКТУРА РАСПОЛОЖЕНИЯ НАСЕЧЕК НА НИТИ И ТИП

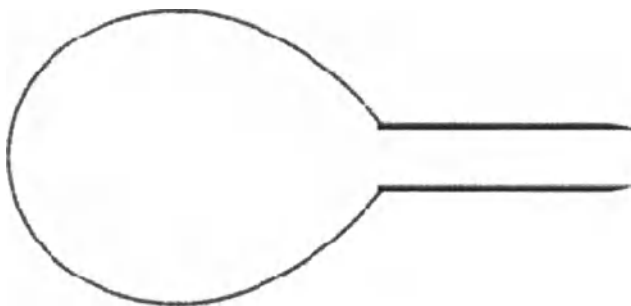


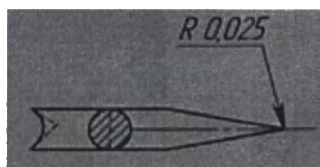
Рис. 1. Схематическое изображение варианта исполнения:

1. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм х 150 мм, стерильная;
2. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм х 100 мм, стерильная;
3. Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм х 110 мм, стерильная.

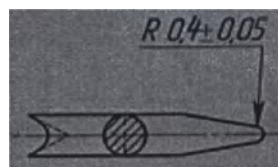


Рис. 2. Схематическое изображение варианта исполнения:

4. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм х 155 мм, стерильная;
5. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм х 155 мм, стерильная;
6. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм х 155 мм, стерильная;
7. Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм х 155 мм, стерильная.



Острие колющей
атравматической иглы



Острие тупоконечной
атравматической иглы

Рис. 3. Изображения острия и поперечного сечения атакравматических игл

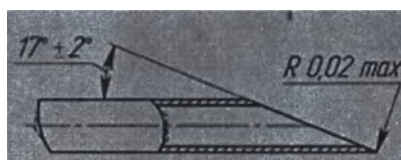


Рис. 4. Изображения острия инъекционной иглы

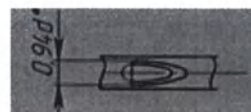
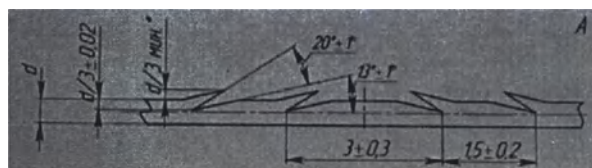
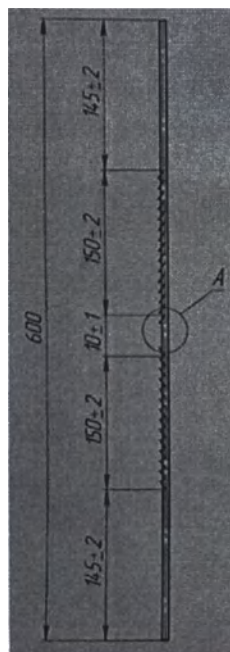


Рис. В5. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атакравматическими иглами размером 1,2 мм х 150 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

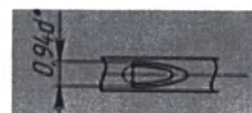
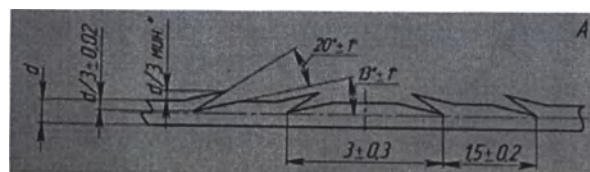
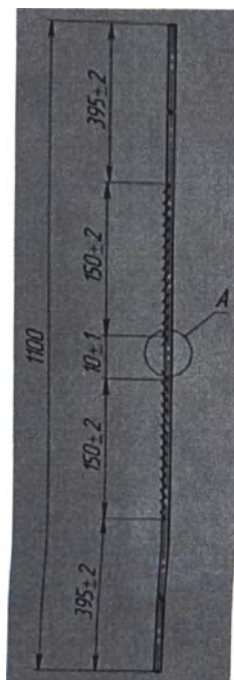


Рис. В6. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

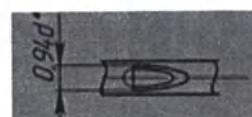
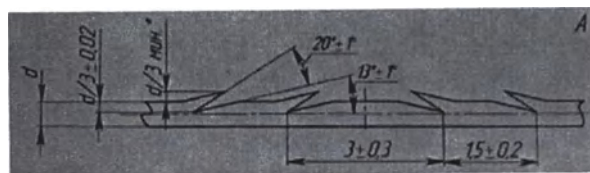
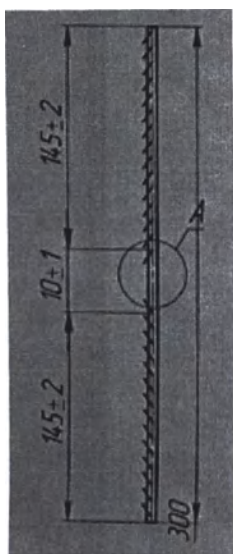


Рис. В7. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся ZINGER Comfort-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

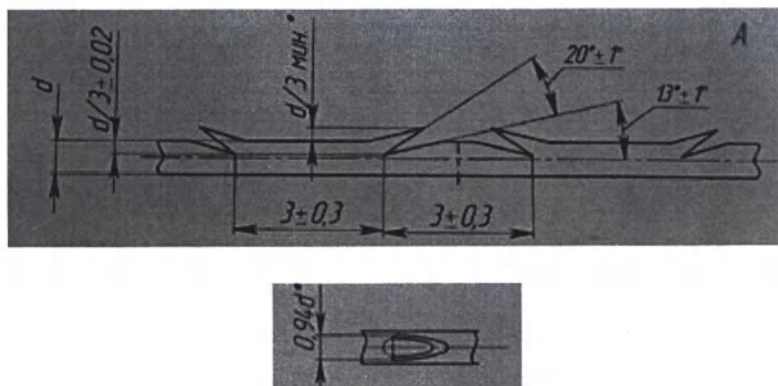
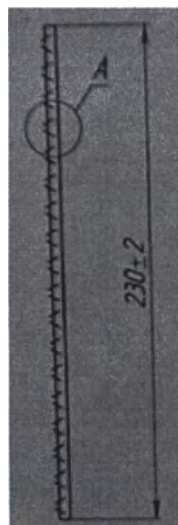


Рис. В8. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

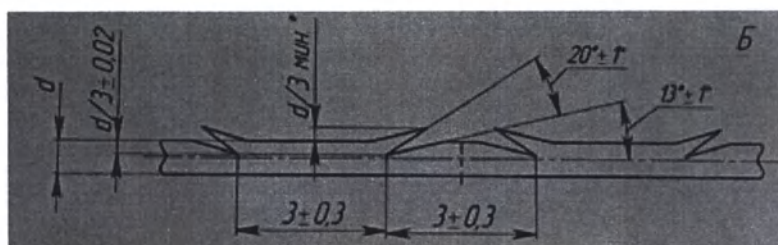
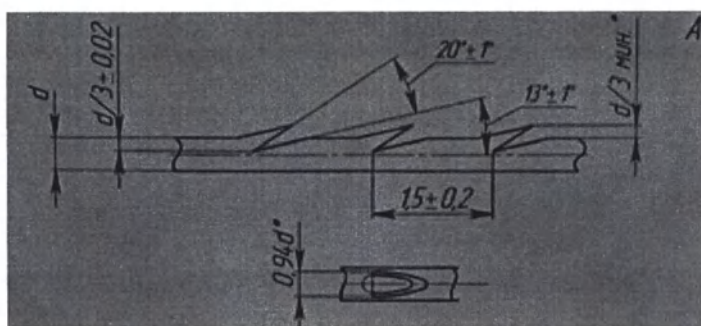
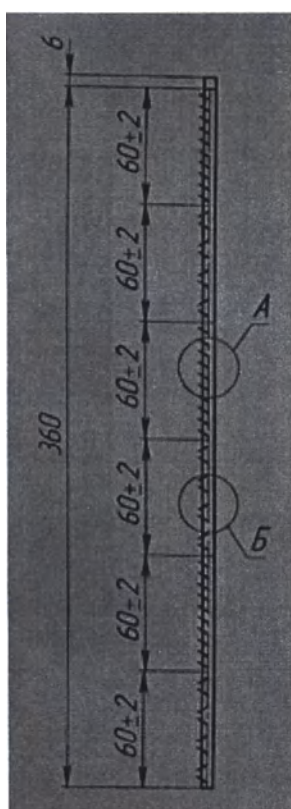


Рис. В9. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

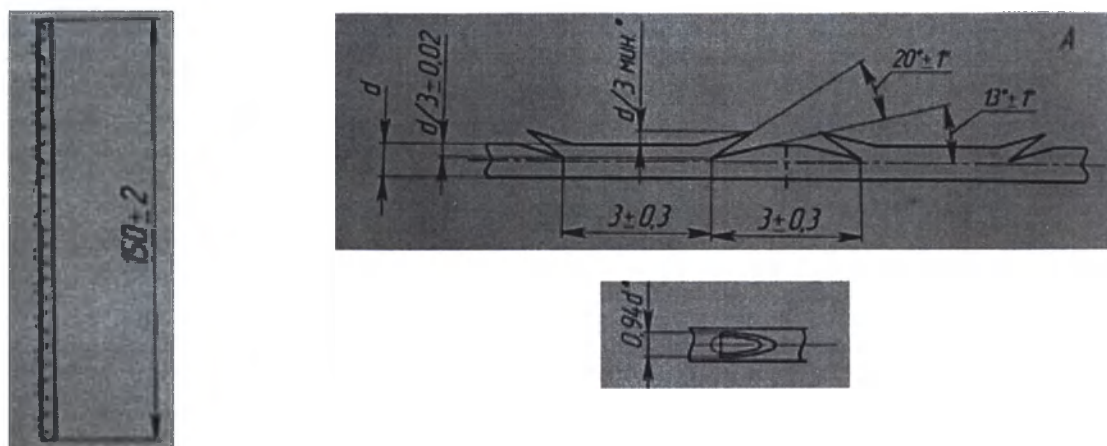


Рис. В10. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

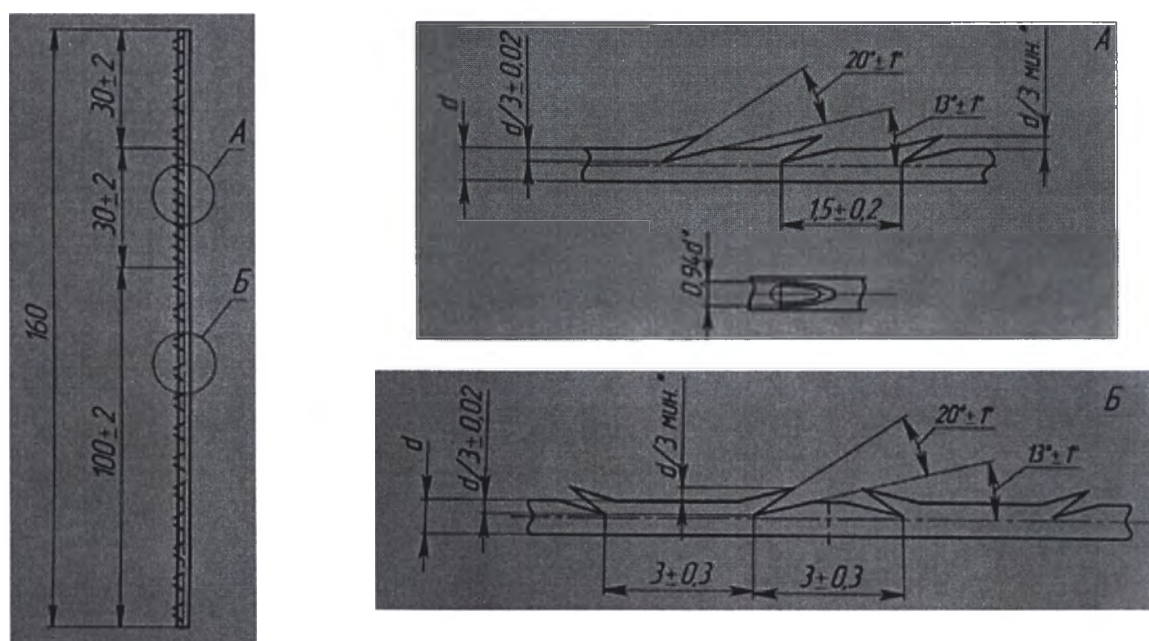


Рис. В11. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся ZINGER INVISIBLE-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 8 – Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31620-2012	Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 26641-85	Иглы атрауматические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные одноразового применения. Цветовой кодирование
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 8.579-2019	Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров при их производстве, фасовании, продаже и импорте
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания"
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 13781-2011	Смолы и отформованные элементы на основе поли(L-лактида) для хирургических имплантатов. Исследование деградации методом in vitro
ГОСТ 4198-75	Реактивы. Калий фосфорнокислый однозамещенный.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 4172-76	Реактивы. Натрий фосфорно-кислый двузамещенный 12-водный. Технические условия
ГОСТ Р 53417-2009	Упаковка. Методы испытаний на вибрацию при постоянной низкой частоте
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Информация о сроках биодеструкции рассасывающихся нитей

Таблица 9 - Сроки биодеструкции рассасывающихся нитей

№	Краткое наименование изделия	Полное рассасывание
1	ZINGER Comfort-1	Средний срок полного рассасывания 12 месяцев
2	ZINGER Comfort-2	
3	ZINGER Comfort-3	
4	ZINGER INVISIBLE-1	
5	ZINGER INVISIBLE-2	
6	ZINGER INVISIBLE-3	
7	ZINGER INVISIBLE-4	

* модельная среда организма – фосфатный буферный раствор pH (7,4 ± 0,2) по ГОСТ Р ИСО 13781.

Всего прошнуровано и скреплено печатью
20 (двадцать) листа/ов
Генеральный директор
ООО «СОФТЛИФТ»



Груздев Д. А.