

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Медин-Н»

Жданов В.Ф.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкция по применению

Нить рассасывающаяся SoftLift
на иглах для пластической хирургии и косметологии
по ТУ 32.50.22-015-52318770-2017, варианты исполнения

2017 г.

1. Наименование медицинского изделия

Нить рассасывающаяся SoftLift на иглах для пластической хирургии и косметологии по ТУ 32.50.22-015-52318770-2017, варианты исполнения (далее – Нить рассасывающаяся SoftLift, Изделие):

- Нить рассасывающаяся SoftLift-H-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, неокрашенная, метрического размера 3, длиной 400 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-H-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, неокрашенная, метрического размера 3, длиной 400 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-H-3 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, неокрашенная, метрического размера 3, длиной 700 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-H-4 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, неокрашенная, метрического размера 3, длиной 700 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами размером 1,3 мм x 150 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-C-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-C-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-C-3 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-C-4 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-C-5 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-C-6 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-C-7 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-C-8 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-S-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-S-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-S-3 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная;

- [illegible]

- Нить рассасывающаяся SoftLift-I-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, без насечек, метрического размера 3, длиной 90 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм x 60 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-I-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, без насечек, метрического размера 3, длиной 140 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм x 60 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-I-3 из (ПДО) полидиоксанон, без насечек, метрического размера 3, длиной 90 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм x 60 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-I-4 из (ПДО) полидиоксанон, без насечек, метрического размера 3, длиной 140 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм x 60 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-T-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 150 мм, с иглой инъекционной размером 0,7 мм x 80 мм, стерильная;
- Нить рассасывающаяся SoftLift-T-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 200 мм, с иглой инъекционной размером 0,7 мм x 80 мм, стерильная.

2. Сведения о производителе

Наименование разработчика: Общество с ограниченной ответственностью «СОФТЛИФТ»

Адрес регистрации: Россия, 123423, г. Москва, ул. Народного ополчения, д. 34, стр. 2, офис 224

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медин-Н»

Адрес регистрации и место производства:

Юридический адрес: Россия, 620075, область Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, д. 145, оф. 2

Адрес места производства: Россия, 620043, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, д. 1

3. Описание медицинского изделия

3.1. Описание изделия

Изделия должны изготавливаться следующих вариантов исполнения:

- SoftLift-H: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, неокрашенная, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами, стерильная. Концы нити закреплены в средней части каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в поперечное отверстие иглы с последующим его оплавлением.

- SoftLift-C: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, с двумя прямыми атравматическими колющими или колюще-режущими иглами, стерильная. Концы нити закреплены с торца конца каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в отверстие с торца иглы с последующей цилиндрической обжимкой конца иглы.

- SoftLift-S: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, с двумя прямыми атравматическими колющими или колюще-режущими иглами, стерильная. Концы нити закреплены с торца конца каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в отверстие с торца иглы с последующей цилиндрической обжимкой конца иглы.

- SoftLift-R: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, с двумя атравматическими иглами: прямой колющей или колюще-режущей и изогнутой на 1/4 доли окружности колющей с развернутой длиной 30 мм, стерильная. Концы нити закреплены с торца конца каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в отверстие с торца иглы с последующей цилиндрической обжимкой конца иглы.

- SoftLift-L: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, с иглой инъекционной, стерильная.

- SoftLift-I: нить рассасывающаяся из (ПДО) полидиоксанон или (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, без насечек, с иглой инъекционной, стерильная.

- SoftLift-T: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, с иглой инъекционной с боковым выходом нити, стерильная.

Назначение: Изделие предназначено для лифтинга, армирования и ревитализации мягких тканей лица и тела в эстетической и реконструктивной пластической хирургии.

Область применения: Пластическая хирургия, косметология.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: женщины старше 25 лет, мужчины старше 35 лет.

Показания к применению: Нити рассасывающиеся показаны для омоложения кожи лица, при легких и умеренных признаках дряблости кожи, опущении или нависании брови или только ее наружной трети, провисание щечно-скуловой области, носогубных складок и брыл, появление «морщин марионетки», деформация овала лица, появление второго подбородка, возрастные изменения шеи, атрофические изменения и неровный рельеф кожи и подкожных тканей, асимметрия лица.

Противопоказания к применению: Онкологические заболевания, декомпенсированные состояния сердечнососудистой системы, острые инфекционные заболевания, воспаление в зоне коррекции, аллергические реакции на материал нити, 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, артериальная гипертензия II и III степени, ишемическая болезнь сердца, нарушение свертываемости крови

Возможные побочные эффекты при использовании Изделия

При применении медицинского изделия возможны следующие побочные эффекты, обычно проходящие самостоятельно: болевые ощущения, образование неровностей кожных покровов, появление гематом и отеков.

Может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняется 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, аллергическая реакция у некоторых пациентов, временное местное раздражение и покраснение в процессе рассасывания подкожных швов.

3.1.1. Конструкции изделия

Нить рассасывающаяся SoftLift на иглах для пластической хирургии и косметологии по ТУ 32.50.22-015-52318770-2017, варианты исполнения:

- SoftLift-H: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, неокрашенная, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами, стерильная. Концы нити закреплены в средней части каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в поперечное отверстие иглы с последующим его оплавлением.

- SoftLift-C: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ε-капролактоном, с насечками, с двумя прямыми атравматическими колющими или колюще-режущими иглами, стерильная. Концы нити закреплены с торца конца каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в отверстие с торца иглы с последующей цилиндрической обжимкой конца иглы.

- SoftLift-S: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с кону-сами, с двумя прямыми атравматическими колющими или колюще-режущими иглами, стерильная. Концы нити закреплены с торца конца каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в отверстие с торца иглы с последующей цилиндрической обжимкой конца иглы.

- SoftLift-R: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, с двумя атравматическими иглами: прямой колющей или колюще-режущей и изогнутой на $\frac{1}{2}$ доли окружности колющей с развернутой длиной 30 мм, стерильная. Концы нити закреплены с торца конца каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в отверстие с торца иглы с последующей цилиндрической обжимкой конца иглы.

- SoftLift-L: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, с иглой инъекционной, стерильная.

- SoftLift-I: нить рассасывающаяся из (ПДО) полидиоксанон или (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, без насечек, с иглой инъекционной, стерильная.

- SoftLift-T: нить рассасывающаяся из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, с иглой инъекционной с боковым выходом нити, стерильная.

3.1.2. Биодegradация, длительность эффекта.

Полидиоксанон (ПДО) – это полимер, полностью деградируемый биологически инертный стерильный материал, лишенный антигенных и пирогенных свойств, в процессе своей биодegradации распадается полностью на воду и углекислый газ и вызывает минимальную местную тканевую реакцию. По истечению 4-6 месяцев после процедуры нить полностью биодegradирует, в результате чего образуется тончайший каркас из волокон собственного коллагена, который в дальнейшем и берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг - эффект наблюдается до 24 месяцев.

Сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном (PLA-PCL) – мононить, изготавливают из биодegradируемого материала капролака на основе полимолочной кислоты. По истечению 3-6 месяцев после процедуры нить полностью биодegradирует, в результате чего образуется тончайший каркас из волокон собственного коллагена, который в дальнейшем и берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг - эффект наблюдается до 24 месяцев.

3.2. Способ (механизм) применения Изделия

Меры предосторожности

Изделия должны использоваться в процедурном кабинете медицинского учреждения в стерильных условиях. Их применение должно осуществляться специально обученным медицинским персоналом.

Не допускается применение изделий в случаях истечения срока годности, установления факта нарушения целостности индивидуальной упаковки, контакта с нестерильной поверхностью.

Запрещается применять изделие в следующих случаях:

- Повреждена или открыта индивидуальная упаковка,
- Изделие повреждено,
- Изделие применяется неквалифицированным персоналом,
- Изделие имело контакт с нестерильной поверхностью,
- Изделие уже использовалось,
- Изделия применяется вне зоны стерильного операционного блока,
- Изделие с истекшим сроком действия,
- Изделия после повторной стерилизации.

Зоны имплантации Изделий

Зоны имплантации Изделия указаны в соответствии с типом изделия в таблице 1:

Таблица 1. Зона имплантации Изделий.

Тип изделия	Зона коррекции
SoftLift-H	• область бровей • щечно-скуловая область • ментальная область («брыли») • субментальная область (подбородок)
SoftLift-C	• область бровей • щечно-скуловая область • ментальная область • субментальная область
SoftLift-S	• область бровей • щечно-скуловая область • ментальная область • субментальная область
SoftLift-R	• область бровей • щечно-скуловая область • ментальная область • субментальная область
SoftLift-L	• область брови • щечно-скуловая зона • ментальная зона ("брыли") • субментальная зона (подбородок) • области шеи и декольте
SoftLift-I	• область брови • щечно-скуловая зона • ментальная зона ("брыли") • субментальная зона (подбородок)

	• области шеи и декольте
SoftLift-T	• область брови • щечно-скуловая зона • ментальная зона ("брыли") • субментальная зона (подбордок) • области шеи и декольте

Способ применения

1) Пациент обязательно проходит консультацию пластического хирурга, на которой врач оценивает состояние проблемных зон, подбирает вид нитей и их количество.

Примечание: Перед выполнением медицинской процедуры успокойте пациента и разъясните правила поведения в период проведения процедуры.

2) Процедура проходит в несколько этапов, под местной анестезией.

3) Кожа обрабатывается раствором антисептика.

4) Перед вскрытием стерильной упаковки Изделия, убедитесь:

- в правильности выбранной модели: определите правильный размер Изделия в соответствии с типом манипуляции,

- в ее целостности и отсутствии повреждений, так как изделие стерильно и упаковка герметична,

- проверьте срок годности.

5) Освободите Изделие от упаковки.

6) На кожу в местах предполагаемого введения нитей нанесите отметки ввода-вывода и направляющие линии.

Предостережение: при использовании изделия следует избегать повреждения нити хирургическими инструментами (иглодержателями, хирургическими щипцами и т.д.), так как это может привести к последующему разрыву нити.

Для Нити с атравматическими иглами:

7) Снимите защитные колпачки и аккуратно вводите спаренные иглы с нитью в один прокол кожи, а далее с легкостью разделите и направьте иглы по намеченной траектории, выводя иглу из-под кожи полностью.

8) За оба конца игл подтяните нить до необходимого уровня, после чего их обрезают, нить остается в неподвижном состоянии под кожей.

9) Наложите асептическую повязку на травмированный участок кожи.

10) Пациент должен следовать инструкциям врача.

Для Нити в инъекционной игле:

7) Сместите фиксатор нити к головке иглы и аккуратно вводите иглу* с нитью по намеченной траектории.

8) Затем медленно и мягко, ротационными движениями удалите иглу, оставляя нить в тканях.

9) За оба конца нить подтяните до необходимого уровня, после чего их обрезают, а сама нить остается в неподвижном состоянии под кожей.

10) Наложите асептическую повязку на травмированный участок кожи.

11) Пациент должен следовать инструкциям врача.

Длительность процедуры нитевой подтяжки – около часа.

*Перед этапом №7 для изделий с SoftLift-T необходимо произвести перфорацию дермы, так как конец иглы тупой. При создании канала используют, стерильную одноразовую иглу, соответствующую: «ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные». При создании данными иглами канала для введения иглы не стоит стремиться прокладывать иглой глубокую или длинную трассу, достаточно преодолеть сетчатый слой дермы.

Предостережение: при использовании изделия следует избегать повреждения нити хирургическими инструментами (иглодержателями, хирургическими щипцами и т.д.), так как это может привести к последующему разрыву нити.

Процедура не требует госпитализации и нахождения в стационаре.

Не рекомендуется в течение 5-7 дней массировать область введения нитей, посещать солярий, баню и сауну. Также в течение месяца следует воздерживаться от активной мимики.

Удаление нити

Осложнения связаны с нарушением техники имплантации нитей: несоблюдением правил асептики и антисептики, выбором траекторий установки, не соответствующих векторам движения мимических мышц, выбором материала или конфигурации нитей, не подходящих для подтяжки мягких тканей в заданной области.

При возникновении осложнений необходимости удаляются нити. Делается это обычным крошечным крючком или инъекционной иглой с загнутым кончиком, с применением только местной анестезии. Нить рассекается в нескольких местах и всегда вытягивается по ходу насечек, абсолютно не повреждая ткани.

Замена нити

Замена нити в данном изделии не предусмотрена. Нить поставляется совместно с иглой в стерильной упаковке.

4. Особые технические характеристики

4.1 Технические характеристики

В зависимости от варианта исполнения нити комплектуются иглами атравматическими и иглами инъекционными согласно Таблицы 1÷4.

Таблица 1. Нить с иглами атравматическими

Вариант исполнения изделия	Метрический размер	Условный номер № USP	Длина нити мм (± 2 %)	Тип и шаг насечек, мм	Тип иглы	Диаметр иглы, мм (±0,1)	Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Угол заточки иглы, ° не более
SoftLift-H-1	3	2/0	400	Встречные, шаг 1,5	прямая обоюдо-острая колюще-режущая	1,2	100	45
SoftLift-H-2			400			1,2	150	
SoftLift-H-3			700			1,2	100	
SoftLift-H-4			700			1,3	150	
SoftLift-C-1	3	2/0	300	Встречные, шаг 1,5	прямая колющая	1,2	100	45
SoftLift-C-2			300		прямая колющая	1,2	150	
SoftLift-C-3			300		прямая колюще-режущая	1,2	100	
SoftLift-C-4			300		прямая колюще-режущая	1,2	150	
SoftLift-C-5			600		прямая колющая	1,2	100	
SoftLift-C-6			600		прямая колющая	1,2	150	
SoftLift-C-7			600		прямая колюще-режущая	1,2	100	
SoftLift-C-8			600		прямая колюще-режущая	1,2	150	
SoftLift-S-1	3	2/0	300	С кону-сами от центра, шаг 8	прямая колющая	1,2	100	45
SoftLift-S-2			300		прямая колющая	1,2	150	
SoftLift-S-3			300		прямая колюще-режущая	1,2	100	
SoftLift-S-4			300		прямая колюще-режущая	1,2	150	
SoftLift-S-5			600		прямая колющая	1,2	100	
SoftLift-S-6			600		прямая колющая	1,2	150	
SoftLift-S-7			600		прямая колюще-режущая	1,2	100	

SoftLift-S-8			600		прямая колюще-режущая	1,2	150	
SoftLift-R-1	3	2/0	300	Одно- направ- ленные, шаг 1,5	прямая колющая	1,2	100	45
					¹ / ₂ колющая 30 мм		30	-
SoftLift-R-2			300		прямая колющая	1,2	150	45
					¹ / ₂ колющая 30 мм		30	-
SoftLift-R-3			300		прямая колюще-режущая	1,2	100	45
					¹ / ₂ колющая 30 мм		30	-
SoftLift-R-4			300		прямая колюще-режущая	1,2	150	45
					¹ / ₂ колющая 30 мм		30	-
SoftLift-R-5			600		прямая колющая	1,2	100	45
					¹ / ₂ колющая 30 мм		30	-
SoftLift-R-6			600		прямая колющая	1,2	150	45
					¹ / ₂ колющая 30 мм		30	-
SoftLift-R-7			600		прямая колюще-режущая	1,2	100	45
					¹ / ₂ колющая 30 мм		30	-
SoftLift-R-8			600		прямая колюще-режущая	1,2	150	45
					¹ / ₂ колющая 30 мм		30	-

Примечание: количество атраматических игл должно быть две штуки.

Таблица 2. Нити с иглами инъекционными

Вариант исполнения	Нити				Иглы		
	Метрический размер	Условный № USP	Длина нити Мм (± 2 %)	Тип и шаг насечек, мм	Диаметр, мм (±0,1)	Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Тип иглы
SoftLift-I-1	3	2/0	90	Без насечек	0,6	60	колющая
SoftLift-I-2			140				
SoftLift-I-3			90				
SoftLift-I-4			140				
SoftLift-L-1	3	2/0	200	Встречные комбинированные, шаг 1,5; 3; 6	0,9	100	колющая
SoftLift-L-2			200			150	
SoftLift-L-3			260			100	
SoftLift-L-4			260			150	
SoftLift-T-1	3	2/0	150		0,7	80	с тупым концом
SoftLift-T-2			200				

Таблица 3. Допуск на длину трубки инъекционных игл

Длина трубки иглы	Допуск
> 40	+1,5 -2,5

Таблица 4. Наружный диаметр инъекционных игл

Номинальный диаметр трубки иглы	Диапазон диаметров, мм
0,6	0,600÷0,673
0,7	0,698÷0,730
0,9	0,860÷0,920

4.1.1 Нити в вариантах исполнения SoftLift-H, SoftLift-C, SoftLift-R, SoftLift-L, SoftLift-T должны иметь насечки в виде зубцов, выполненных поперек оси нити на угол $15^{\circ} \pm 2^{\circ}$ на глубину $\frac{1}{2}$ диаметра нити ножом (0,150 – 0,174 мм), путем надрезки и отгибки вершины зубца на угол $15^{\circ} \dots 20^{\circ}$.

Конуса на нитях в варианте исполнения Softlift S должны иметь следующие размеры:

Длина – $2,5 \pm 0,2$ мм., внутренний диаметр отверстия под нить – $0,45 \pm 0,05$ мм, наружные диаметры у вершины и основания конуса, соответственно, $0,6 + 0,1$ мм. и $1,3 + 0,1$ мм., угол конуса - $15^{\circ} \pm$

4.1.1.1 Насечки на нитях в вариантах исполнения SoftLift-H, SoftLift-C должны быть выполнены с шагом 1,5 мм. Расположение насечек должно быть встречным, направление от концов нити к середине нити.

Количество насечек их размеры согласно технической документации.

4.1.1.2 Конусы на нитях в варианте исполнения SoftLift-S должны быть выполнены с шагом 8 мм. Расположение конусов должно быть расходящимся, направлению от середины нити к концу нити.

4.1.1.3 Насечки на нитях в варианте исполнения SoftLift-R должны быть выполнены с шагом 1,5 мм. Расположение насечек должно быть однонаправленным.

4.1.1.4 Насечки на нитях в варианте исполнения SoftLift-L должны быть выполнены комбинированными, встречными состоящими из групп, по всей длине нити. Общее количество насечек и групп, а также их размеры согласно технической документации.

4.1.1.5 Насечки на нитях в варианте исполнения SoftLift-T должны быть выполнены комбинированными, состоящими из групп. В группе располагаются две встречные насечки. На нити группы расположены с шагом 6мм.

4.1.2 Предельное значение длины нити должно быть не менее 98% от номинального размера в соответствии с ГОСТ Р 8.579.

4.1.3 Не допускаются следующие пороки нитей:

- загрязнение;
- механические повреждения в виде вмятин, резких перегибов, ворсистости.

4.1.4 Разрывная нагрузка нити в соответствии с метрическим размером и диаметром нити должна

соответствовать требованиям, указанным в таблице 5 и ГОСТ 31620.

Таблица 5. Разрывная нагрузка нити.

Шовный материал	Метриче- ский размер нити	Диаметр ни- ти, мм	Разрывная нагрузка нити в простом узле без насечек Н, не менее по ГОСТ 31620	Разрывная нагрузка нити с насечками Н, не менее
(PLA-PCL) сополи- мер L-лактид с ε- капролактоном	3	0,300 – 0,349	21,0	6,0
(ПДО) полидиокса- нон	3	0,300 – 0,349		10,0

4.1.5 Иглы инъекционные должны соответствовать требованиям п.п. 4, 7, 11.2, 11.3, 12, 13 ГОСТ SO 7864.

4.1.6 Иглы атравматические прямые должны удовлетворять требованиям п.п. 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.11, 2.12, 2.14 ГОСТ 26641.

4.1.7 Иглы атравматические изогнутые должны удовлетворять требованиям п.п. 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.10, 2.11, 2.12, 2.14 ГОСТ 26641.

4.1.8 Угол заточки атравматических игл должен быть не более 45 градусов (таблица 1).

4.1.9 Твёрдость игл атравматических должна быть HV 4900÷6475 Н/мм² в соответствии с ГОСТ 26641-85.

4.1.10 Иглы должны быть коррозионностойкими в условиях хранения и эксплуатации.

4.1.11 На поверхности игл не должно быть трещин, царапин, выкрашенных мест, заусенцев и расслоений. В месте крепления нити допускаются следы от применяемого технологического инструмента.

4.1.12 Параметры шероховатости поверхности игл не должны превышать на стержне и острие Ra 0,32 мкм, в зоне крепления нити Rz20мкм.

4.1.13 Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025 мм. Колющая часть иглы не должна иметь заусенцев и деформаций. Иглы с тупым острием должны иметь притупление радиусом 0,4±0,05 мм.

4.1.14 Ширина режущих ребер игл с трехгранным острием на длине от 2-х до 5-ти диаметров востовика не должна превышать 0,025 мм.

4.1.15 Иглы должны быть прямыми. Отклонение от прямолинейности не должно превышать 0,5 мм.

4.1.16 Радиус кривизны изогнутых игл, за исключением зоны крепления шовной нити и зоны заточки, должен быть постоянным.

4.1.17 Прочность крепления нити к игле, указанные в таблице 6, для вариантов исполнения изделий SoftLift-C, SoftLift-S и SoftLift-R должна соответствовать требованиям ГОСТ 31620 (табл. 4), а для вариантов исполнения изделий SoftLift-H по ГОСТ 26641 п. 3.10 (табл. 2).

Таблица 6. Прочность крепления нити к атравматической игле.

Вариант исполнения изделия	Метрический размер нити	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
SoftLift-C	3	9,0
SoftLift-S		
SoftLift- R		

SoftLift-H	3	5,0
------------	---	-----

4.1.18 Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити для вариантов исполнения изделий SoftLift-S, SoftLift-S, SoftLift-R и SoftLift-H не должен превышать 1,15 диаметра игл в начале зоны крепления.

4.1.19 Инъекционная игла для изделия Softlift-T должна иметь боковое отверстие в зоне острия, шириной 0,8 мм. под углом 20°, или сквозное отверстие с углом на торце иглы 45°.

4.1.20 Прохождение нити внутри иглы инъекционной и выход её через боковое отверстие должно быть свободным без запинаний и нарушения геометрии зубцов на нити.

4.1.21 Игла не должна иметь вмятин, царапин, заусенцев, а внутренний диаметр – загрязнений.

4.1.22 Острие иглы может быть острым – колющим или тупым с радиусом притупления 0,15 ± 0,05 мм.

4.1.23 Минимальное усилие на разрыв трубки от головки иглы должно быть: для наружного диаметра 0,6 – 34Н; для 0,7 – 40Н; для 0,9 – 54Н по ГОСТ ISO 7864. Иглы должны удовлетворять требованиям п. 9 (сопротивление на изгиб) и п. 10 (сопротивление излому) для тонкостенных трубок по ГОСТ Р ИСО 9626.

4.1.24 Полный установленный ресурс для всех типов игл, кроме игл с тупым острием, должен быть не менее 25 проколов, а полный средний ресурс не менее 50 проколов.

4.1.25 Стерилизационная упаковка изделий должна быть целостной.

4.1.26 Изделия должны быть стерильными. Метод стерилизации газовый в среде окиси этилена по МУ 287-113.

4.1.27 Требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации согласно ГОСТ Р ИСО-11135.

4.1.28 Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

4.1.29 Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 53417.

4.1.30 Срок годности изделий – 3 года с даты стерилизации.

4.2 Комплектность поставки изделия

4.2.1. В комплект поставки входит:

- Изделие, с указанием варианта исполнения, согласно таблиц 1 и 2 – 1 шт.
- Картонный носитель – 1 шт.
- Стерильная упаковка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт. (на партию изделий поставляемых в один адрес).

4.2.2 Для изделия в варианте исполнения: Softlift – L – T – I, кроме комплектности поставки изделий по одной штуке, согласно п. 4.2.1. допускается комплект поставки по 10 штук изделий одного варианта исполнения в одной стерильной упаковке. В этом случае в комплект поставки входят:

- 4.2.3 Изделие, с указанием варианта исполнения, согласно таблицы 2 настоящих ТУ – 10 шт.
- Картонный ложемент – 1 шт.

- Стерильная упаковка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт. (на партию изделий поставляемых в один адрес)

5. Классификация медицинских изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие Нить рассасывающаяся SoftLift относится к классу 3, в соответствии с Приложением 2, Приказом Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

6. Требования безопасности

Перед операцией пациент должен быть проинформирован об изделиях, противопоказаниях к их применению и возможных побочных эффектах.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки изделия, а также проверить срок годности. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, а также в случаях целостности упаковки.

Изделие нетоксично и соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-13-2011.

При хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

Материалы изделий таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

7. Требования к охране окружающей среды при применении Изделия

Данные медицинские изделия при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

8. Маркировка Изделия

8.1. Маркировка соответствует ГОСТ 31620.

8.2. На каждой стерилизационной упаковке нанесена маркировка, включающая в себя:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- материал, из которого изготовлена нить;
- цвет нити (для окрашенных нитей);
- метрический размер и условный номер нити;

- длина нити;
- надпись «рассасывающаяся»;
- надпись «стерильно» с указанием метода стерилизации;
- обозначение варианта исполнения, размера и числа игл;
- символ однократного применения;
- символ осторожного обращения;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- номер партии;
- номер технических условий;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

8.3. На коробку для групповой упаковки наклеена этикетка со сведениями по п. 1.8.2, а также:

- число единиц продукции в групповой таре.
- номер регистрационного удостоверения.

8.4. На ярлыке транспортной упаковки указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование изделия;
- номер технических условий;
- надпись «стерильно»;
- количество коробок групповых.

На внешнюю поверхность транспортной коробки нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 имеющие значение «Беречь от влаги», «Хрупкое, Осторожно».

9. Упаковка Изделия

9.1 Изделия должны быть упакованы в индивидуальную стерилизационную упаковку, групповую и транспортную тары.

9.2 Стерилизационная упаковка должна состоять из двух пакетов.

9.3 Упаковка для вариантов исполнения изделий SoftLift-H и SoftLift-C, SoftLift-S, SoftLift-R с атравматическими иглами

9.3.1 Изделия с защитными колпачками должны быть предварительно помещены в носитель из чертежной бумаги по ГОСТ 597.

9.3.2 Изделие, упакованное по п.9.3.1 должно быть помещено в первый пакет стерилизационной упаковки, изготовленный из материала комбинированного многослойного на основе алюминиевой фольги ПЭТ 0,012/Ø0,009 ПЭ 0,060 по ГОСТ Р52145.

9.3.3 Первый пакет должен быть герметично термосклеен и помещен во второй пакет из упаковочного материала «БОМ» (BOM) производства АО «Турунский завод перевязочных материалов», Республика Польша (РУ №ФСЗ 2009/04284, РУ №ФСЗ 2009/04285).

Второй пакет должен быть герметично термосклеен.

9.4 Упаковка для вариантов исполнения изделий SoftLift-L, SoftLift-T и Softlift-I с иглами инъекционными.

9.4.1 В Изделиях часть нити, находящаяся со стороны острия, должна быть закреплена на игле с помощью фиксатора (диск: диаметр 4 мм и толщина 1,5-2 мм или шариком диаметром 3,5 мм. из марки Изолон ППЭ 0503), изделия должны быть уложены на ложемент (бумага чертежная по ГОСТ 597) и помещены в первый пакет стерилизационной упаковки, изготовленный из материала комбинированного многослойного на основе алюминиевой фольги ПЭТ 0,012/Ф 0,009 ПЭ 0,060. Пакет должен быть герметично термосклеен.

9.4.2 Первый пакет должен быть уложен во второй пакет, изготовленный из упаковочных материалов «БОМ» (BOM), который должен быть герметично термосклеен.

9.4.3 Кроме индивидуальной упаковки изделий по одной штуке, допускается групповая упаковка по 10 шт. одного варианта исполнения изделия на одном ложементе и в одной стерилизационной упаковке.

9.5 При упаковке изделий в первый пакет на него должна быть наклеена этикетка с маркировкой по п. 8.2.

9.6 Изделие в стерилизационной упаковке в количестве по 12, 25 или 50 штук должны быть уложены в групповую упаковку – коробки из картона коробочного ГОСТ 7933. На коробку должна быть наклеена этикетка с маркировкой по п.8.3.

9.7 Коробки групповые в количестве кратном пяти должны быть уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511. На ящиках должен быть наклеен ярлык с информацией по п. 8.4.

10. Стерилизация Изделия

Изделия стерилизуются газовым методом (окисью этилена) в пакете для газовой стерилизации из паковочного материала «БОМ» (BOM), состоящим из прозрачной синтетической пленки (полиэстер/полипропилен) и специальной крепированной бумаги. Упаковка для финишной стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11607. Пакет стерилизуется в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Валидация рассматривается как единый процесс, который состоит из комиссионной проверки и аттестации эксплуатируемого оборудования по физическим и микробиологическим характеристикам. Подлежащие стерилизации медицинские изделия изготовлены в условиях, гарантирующих, что их бионагрузка будет всегда низкой, все процедуры и инструкции документированы, квалифицированный персонал назначен ответственным за обслуживание оборудования, проведение валидации, текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена и выпуск продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Применение косметологических нитей осуществляется медперсоналом, специально обученным технологии нитевого лифтинга.

Сведения по утилизации.

Утилизация отходов после использования изделий производится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10) утвержденной в медицинской организации инструкцией.

Отходы образовавшиеся после применения изделия относятся по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Отходы игл с нитями собираются в одноразовую твердую (не прокалываемую) упаковку, имеющую желтую маркировку. Сбор отходов нитей (без игл) возможно в мягкую одноразовую упаковку.

Обеззараживание отходов изделия допускается производить как химическим (путем дезинфекции), так и физическим (термическим) способами.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин относятся к классу А – как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не более 95%.

Не разрешается авиаперевозка в незагерметизированных кабинах.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды

должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия хранятся по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

12. Утилизация Изделия

Нити рассасывающиеся SoftLift, подлежащие утилизации, повреждённые или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2970-10.

13. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие нитей косметологических требованиям ТУ 11.20.23.-015-52318770-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения, и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделий в упаковке предприятия-изготовителя:

- для изделий с рассасывающимися нитями - 3 года со дня стерилизации;

14. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «СОФТЛИФТ», Россия, 123423, г. Москва, ул. Народного ополчения, д. 34, стр. 2, офис 224. Тел.: +7 (968) 659-7099, e-mail: gnkmed@bk.ru

Прошито и пронумеровано на
18 листах.

Директор ООО «Медин-Н»

Жданов В.Ф.

