

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ООО "АПТОС"

Г.Н. Каджая



"12"

апреля

2020 г.

Инструкция по применению

Нить нерассасывающаяся АПТОС

с иглами атравматическими, инъекционными, трубчатыми или канюлями
для пластической хирургии и косметологии, стерильная

по ТУ 9398-003-53730750-2016

1 Полное наименование изделия

Нить нерассасывающаяся АПТОС с иглами атравматическими, инъекционными, трубчатыми или канюлями для пластической хирургии и косметологии, стерильная по ТУ 9398-003-53730750-2016, в исполнениях:

1. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 500 мм, с насечками, с двумя иглами атравматическими обоюдоострыми прямыми режущими GS 100, стерильная, Aptos Needle 2G;
2. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 500 мм, с насечками, с двумя иглами прямыми трубчатыми обоюдоострыми размером 0,8 мм × 65 мм, стерильная, Aptos Needle 2G Soft (1);
3. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 500 мм, с насечками, с двумя иглами прямыми трубчатыми обоюдоострыми размером 0,8 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Needle 2G Soft (2);
4. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 1,5, длиной 800 мм, с иглой атравматической обоюдоострой изогнутой DRT 50, стерильная, Aptos Needle 4/0;
5. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 2, длиной 800 мм, с иглой атравматической обоюдоострой прямой GRT 85, стерильная, Aptos Needle 3/0;
6. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 1200 мм, с иглой атравматической обоюдоострой прямой GRT 150, стерильная, Aptos Needle 2/0;
7. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3,5, длиной 1000 мм, с иглой атравматической изогнутой тупоконечной DRN 60, стерильная, Aptos Needle DRN 60;
8. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая, спиралевидная, метрического размера 3, длиной 440 мм с иглой инъекционной размером 0,9 мм × 90 мм и длиной 470 мм с иглой инъекционной размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Spring;
9. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая, спиралевидная, метрического размера 3, длиной 440 мм с канюлей размером 0,9 мм × 90 мм и длиной 470 мм с канюлей 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Spring Soft;
10. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 120 мм, с насечками (4 шт.), с иглой инъекционной размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Thread 4;
11. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 120 мм, с насечками (6 шт.), с иглой инъекционной размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Thread 6;
12. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 250 мм, с насечками, с двумя иглами атравматическими прямыми режущими GS 110, стерильная, Aptos Thread 2G;
13. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая, метрического размера 3, длиной 250 мм, с насечками, с двумя иглами прямыми трубчатыми размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Thread 2G Soft;
14. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 260 мм, с насечками, с иглой атравматической изогнутой HR 30, стерильная, Aptos Suture;
15. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 250 мм, с насечками, с двумя канюлями размером 0,8 мм × 90 мм стерильная, Aptos Thread Blunt;
16. Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая MP 3, длиной 500 мм, с насечками, с двумя канюлями обоюдоострыми размером 0,8 мм × 110 мм стерильная, Aptos Needle Blunt;

17. Нить нерассасывающаяся АПТОС из полипропилена, спиралевидная, метрического размера 3, длиной 440 мм и 470 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 90 мм и 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Aptos Spring Blunt (далее – изделие)

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 нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 500 мм, с насечками, с двумя иглами атравматическими обоюдоострыми прямыми режущими GS 100, стерильная, Aptos Needle 2G	Aptos Needle 2G
2 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 500 мм, с насечками, с двумя иглами прямыми трубчатыми обоюдоострыми размером 0,8 мм × 65 мм, стерильная, Aptos Needle 2G Soft (1)	Aptos Needle 2G Soft (1)
3 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 500 мм, с насечками, с двумя иглами прямыми трубчатыми обоюдоострыми размером 0,8 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Needle 2G Soft (2)	Aptos Needle 2G Soft (2)
4 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 1,5, длиной 800 мм, с иглой атравматической обоюдоострой изогнутой DRT 50, стерильная, Aptos Needle 4/0	Aptos Needle 4/0
5 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 2, длиной 800 мм, с иглой атравматической обоюдоострой прямой GRT 85, стерильная, Aptos Needle 3/0	Aptos Needle 3/0
6 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 1200 мм, с иглой атравматической обоюдоострой прямой GRT 150, стерильная, Aptos Needle 2/0	Aptos Needle 2/0
7 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3,5, длиной 1000 мм, с иглой атравматической изогнутой тупоконечной DRN 60, стерильная, Aptos Needle DRN 60	Aptos Needle DRN 60
8 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая, спиралевидная, метрического размера 3, длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм × 90 мм и длиной 470 мм, с иглой инъекционной размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Spring	Aptos Spring
9 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая, спиралевидная, метрического размера 3, длиной 440 мм с канюлей размером 0,9 мм × 90 мм и длиной 470 мм, с канюлей размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Spring Soft	Aptos Spring Soft
10 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 120 мм, с насечками (4 шт.), с иглой инъекционной размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Thread 4	Aptos Thread 4

Полное наименование изделия	Краткое наименование изделия
11 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 120 мм, с насечками (6 шт.), с иглой инъекционной размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Thread 6	Aptos Thread 6
12 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 250 мм, с насечками, с двумя иглами атравматическими прямыми режущими GS 110, стерильная, Aptos Thread 2G	Aptos Thread 2G
13 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 250 мм, с насечками, с двумя иглами прямыми трубчатыми размером 1,1 мм × 100 мм, стерильная, Aptos Thread 2G Soft	Aptos Thread 2G Soft
14 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 260 мм, с насечками, с иглой атравматической изогнутой HR 30, стерильная, Aptos Suture	Aptos Suture
15 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая метрического размера 3, длиной 250 мм, с насечками, с двумя канюлями размером 0,8 мм × 90 мм стерильная, Aptos Thread Blunt	Aptos Thread Blunt
16 Нить нерассасывающаяся АПТОС полипропиленовая МР 3, длиной 500 мм, с насечками, с двумя канюлями обоюдоострыми размером 0,8 мм × 110 мм стерильная, Aptos Needle Blunt	Aptos Needle Blunt
17 Нить нерассасывающаяся АПТОС из полипропилена, спиралевидная, метрического размера 3, длиной 440 мм и 470 мм, с канюлями размером 0,9 мм х 90 мм и 1,1 мм х 100 мм, стерильная, Aptos Spring Blunt	Aptos Spring Blunt

2 Назначение изделия и сведения о производителе, местах производства

2.1 Изделия предназначены для коррекции мягких тканей лица и тела.

2.2 Производитель
ООО «АПТОС»

115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А.
www.aptos.ru

2.3 Адрес места производства медицинского изделия
ООО «ВОЛОТЬ»

301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский.
ООО «Модуль 42»

121205, г. Москва, территория инновационного центра Сколково, Большой бульвар, 42, стр. 1, помещения 885, 873.

3 Показания и противопоказания к применению

3.1 Показания к применению

Возрастные (атрофические) изменения кожи, опущение мягких тканей.

3.2 Противопоказания к применению

- 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.

3.3 Взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Не выявлено.

3.4 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.

3.5 Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

3.6 Возможные побочные эффекты

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. Так же, у некоторых пациентов, возможно нагноение, нарушение целостности протока околоушной слюнной железы, веточек лицевого нерва или крупных сосудов.

4 Подготовка изделий к работе

4.1 Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

4.2 Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).

4.3 Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4.4 Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

4.5 Игольдержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

4.6 Снять защитный колпачок, если он имеется.

4.7 Изделие готово к применению.

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

ВНИМАНИЕ !!! Нити, 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, 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 !!! 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.

5 Порядок работы с изделиями

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

6 Комплектность

6.1 В комплект поставки изделия **Aptos Needle 2G** должны входить:

- мононить полипропиленовая, MP 3, длиной 500 мм, с двумя прямыми режущими атравматическими обоюдоострыми иглами GS 100 – 2 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

6.2 В комплект поставки изделия **Aptos Needle 2G Soft (1)** должны входить:

- мононить полипропиленовая, MP 3, длиной 500 мм, с двумя иглами прямыми трубчатыми обоюдоострыми 0,8 мм × 65 мм – 2 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.

- 6.3 В комплект поставки изделия **Aptos Needle 2G Soft (2)** должны входить:
- мононить полипропиленовая, МР 3, длиной 500 мм, с двумя иглами прямыми трубчатыми обоюдоострыми 0,8 мм × 100 мм – 2 шт.;
 - картонный носитель – 1 шт.;
 - стерилизационная упаковка – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку;
 - вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.
- 6.4 В комплект поставки изделия **Aptos Needle 4/0** должны входить:
- мононить полипропиленовая, МР 1,5, длиной 800 мм, с иглой атравматической обоюдоострой изогнутой DRT 50 – 1 шт.;
 - картонный носитель – 1 шт.;
 - стерилизационная упаковка – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.
- 6.5 В комплект поставки изделия **Aptos Needle 3/0** должны входить:
- мононить полипропиленовая, МР 2, длиной 800 мм, с иглой атравматической обоюдоострой прямой GRT 85 – 1 шт.;
 - картонный носитель – 1 шт.;
 - стерилизационная упаковка – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.
- 6.6 В комплект поставки изделия **Aptos Needle 2/0** должны входить:
- мононить полипропиленовая, МР 3, длиной 1200 мм, с иглой атравматической обоюдоострой прямой GRT 150 – 1 шт.;
 - картонный носитель – 1 шт.;
 - стерилизационная упаковка – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.
- 6.7 В комплект поставки изделия **Aptos Needle DRN 60** должны входить:
- мононить полипропиленовая, МР 3,5, длиной 1000 мм, с иглой атравматической изогнутой тупоконечной DRN 60 – 1 шт.;
 - картонный носитель – 1 шт.;
 - стерилизационная упаковка – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.
- 6.8 В комплект поставки изделия **Aptos Spring** должны входить:
- мононить полипропиленовая, МР 3, длиной 440 мм, обвитая вокруг трубки иглы инъекционной 0,9 мм × 90 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
 - мононить полипропиленовая, МР 3, длиной 470 мм, обвитая вокруг трубки иглы инъекционной 1,1 мм × 100 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
 - блистерная упаковка с крышкой или картонный носитель – 1 шт.;
 - стерилизационная упаковка – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку;
 - вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

- 6.9 В комплект поставки изделия **Aptos Spring Soft** должны входить:
- монопить полипропиленовая, МР 3, длиной 440 мм, обвитая вокруг трубки канюли 0,9 мм × 90 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
 - монопить полипропиленовая, МР 3, длиной 470 мм, обвитая вокруг трубки канюли 1,1 мм × 100 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
 - блистерная упаковка с крышкой или картонный носитель – 1 шт.;
 - стерилизационная упаковка – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.

6.10 В комплект поставки изделия **Aptos Thread 4** должны входить:

- монопить полипропиленовая, МР 3, длиной 120 мм, с насечками – 4 шт.;
- игла инъекционная 1,1 мм × 100 мм – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.

6.11 В комплект поставки изделия **Aptos Thread 6** должны входить:

- монопить полипропиленовая, МР 3, длиной 120 мм, с насечками – 6 шт.;
- игла инъекционная 1,1 мм × 100 мм – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.

6.12 В комплект поставки изделия **Aptos Thread 2G** должны входить:

- монопить полипропиленовая, МР 3, длиной 250 мм, с насечками, с двумя прямыми атравматическими иглами GS 110 – 2 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

6.13 В комплект поставки изделия **Aptos Thread 2G Soft** должны входить:

- монопить полипропиленовая, МР 3, длиной 250 мм, с насечками, с двумя иглами трубчатыми иглами 1,1 мм × 100 мм – 2 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

6.14 В комплект поставки изделия **Aptos Suture** должны входить:

- монопить полипропиленовая, МР 3, длиной 260 мм с насечками, с атравматической колющей иглой HR 30 – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на стерилизационную упаковку.

6.15 В комплект поставки **Aptos Thread Blunt** должны входить:

- монопить полипропиленовая MP3, длиной 250 мм, с насечками с двумя канюлями 0,8 мм x 90 мм – 2 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

6.16 В комплект поставки **Aptos Needle Blunt** должны входить:

- монопить полипропиленовая MP3, длиной 500 мм с насечками с двумя обоюдоострыми канюлями 0,8 мм x 110 мм – 2 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

6.17 В комплект поставки **Aptos Spring Blunt** должны входить:

- монопить полипропиленовая MP3, обвитая вокруг трубки канюли 0,9 мм x 90 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
- монопить полипропиленовая MP3, обвитая вокруг трубки канюли 1,1 мм x 100 мм, в защитном колпачке – 2 шт.;
- блистерная упаковка с крышкой или картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 стерилизационную упаковку;
- вторичная нестерильная упаковка – 1 шт.

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

7 Технические характеристики

7.1 Общая информация

Изделия представляют собой нерассасывающиеся полипропиленовые монопити. Для улучшения видимости в операционном поле полипропиленовые нити окрашены в голубой цвет - не раздражающим красителем, разрешённым к использованию в медицинских изделиях. Поверхность нитей – гидрофобная и гладкая или с мелкими микровыступами. Нить биологически инертна. Не реагирует на ферментативное расщепление. Нити остаются надёжно закрепленными и заставляют ткани лица подтягиваться и поддерживают их в этом состоянии продолжительный период времени.

Изделия поставляются стерильными – в виде нитей в отрезках как отдельно, так и в комбинации с одной или несколькими иглами атравматическими, с одной или несколькими иглами трубчатыми, с одной или несколькими иглами инъекционными или канюлями. Иглы и канюли изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости, различной длины, с различным профилем сечения тела иглы и заточкой острия.

Перед упаковыванием в стерилизационную упаковку изделия помещены в носитель.

Метод стерилизации: Газовый (ЕО).

ВНИМАНИЕ !!! Изделия не подлежат повторной стерилизации!

ВНИМАНИЕ !!! Не использовать 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.

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**
Мононить полипропиленовая			
1,5	0,150 – 0,199	5	-
2	0,200 – 0,249	9	-
3	0,300 - 0,349	15	9
3,5	0,350 – 0,399	22	-
* проба в виде отрезка нити с завязанным на ней простым узлом;			
** проба в виде прямолинейного отрезка нити			

7.2 Варианты исполнения инъекционных, трубчатых игл и канюль

Т а б л и ц а 3 - Нити с иглами инъекционными, трубчатыми и канюлями для введения

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

Краткое наименование изделия	МР	Lн, мм	Размеры, мм		
			игла инъекционная	игла трубчатая	канюля
Aptos Spring	3	440	0,9 × 90	-	-
	3	470	1,1 × 100	-	-
Aptos Spring Soft	3	440	-	-	0,9 × 90
	3	470	-	-	1,1 × 100
Aptos Thread 4	3	120	1,1 × 100	-	-
Aptos Thread 6	3	120	1,1 × 100	-	-
Aptos Thread 2G Soft	3	250	-	1,1 × 100	-
Aptos Needle 2G Soft (1)	3	500	-	0,8 × 65	-

Краткое наименование изделия	MP	L _н , мм	Размеры, мм		
			игла инъекционная	игла трубчатая	канюля
Aptos Needle 2G Soft (2)	3	500	-	0,8 × 100	-
Aptos Thread Blunt	3	250			0,8 × 90
Aptos Needle Blunt	3	500			0,8 × 110
Aptos Spring Blunt	3	440			0,9 × 90
	3	470			1,1 × 100

7.3 Варианты исполнения атравматических игл

Т а б л и ц а 4 - Нити с иглами атравматическими

Краткое наименование изделия	MP	L _н , мм	Обозначение иглы*	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм
Aptos Needle 4/0	1,5	800	DRT 50 обоюдоострая	50 ± 1	1,5 ± 0,1
Aptos Needle 3/0	2	800	GRT 85 обоюдоострая	85 ± 1	1,0 ± 0,1
Aptos Needle 2/0	3	1200	GRT 150 обоюдоострая	150 ± 1	1,6 ± 0,1
Aptos Needle DRN 60	3,5	1000	DRN 60	60 ± 1	1,4 ± 0,1
Aptos Thread 2G	3	250	GS 110	110 ± 1	1,0 ± 0,1
Aptos Needle 2G	3	500	GS 100 обоюдоострая	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Aptos Suture	3	260	HR 30	30 ± 1	0,7 ± 0,1

* число рядом с буквенным обозначением иглы означает развернутую длину иглы в мм

7.4 Условные обозначения, применяемые на этикетке:

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

	- Код партии.
	- Дата изготовления
	- Использовать до (год, месяц).
	- Стерилизация с применением окиси этилена.
	- Не стерилизовать повторно.

	- Не применять при повреждении упаковки.
	- Не допускать попадания солнечного света.
	- Беречь от влаги.
	- Запрет на повторное применение.
	- Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	- Осторожно! обратитесь к сопроводительной документации.
	- Температурный диапазон.

8 Срок годности

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

9 Условия хранения и транспортирования

9.1 Изделия хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но при температурах от плюс 10⁰С до плюс 25⁰С 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.

9.2 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.

10 Утилизация и уничтожение

10.1 Использованные, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

10.2 Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 12 (двенадцать) листов

Генеральный директор
ООО «АПТОС»



Каджая Г.Н.

www.roszdravnadzor.gov.ru