

Описание Продукта
Дополнение № 1-В

Руководство пользователя

УТВЕРЖДЕНО		Составил	Проверил	Утвердил
	Должность	Менеджер	Директор	Генеральный директор
	Имя	Парк Сун Хийонг (Park sun hyeong)	-	Ким Тай Йонг (Kim tae yeong)
	Подпись		-	
	Дата	05 мая 2016 г.	05 мая 2016 г.	05 мая 2016 г.

Наименование медицинского изделия

Нити Bio S Line (Био С Лайн) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях различных размеров:

Bio S Line D5-29G05, Bio S Line D5-26G08, Bio S Line P5-26G08, Bio S Line P5-26G09, Bio S Line P5-26G28, Bio S Line P5-26G30, Bio S Line P5-26G35, Bio S Line P6-29G25, Bio S Line P6-29G30, Bio S Line P6-29G35, Bio S Line P7-29G05, Bio S Line P7-29G05, Bio S Line V5-26G09, Bio S Line V6-29G08, Bio S Line V7-29G05, Bio S Line W5-26G06, Bio S Line W5-26G08.

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: « G-Medience Co., Ltd, (Джи Медиенс Ко., Лтд), Корея, 46, Sinjeong-ro, 23beon- gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.

Адрес регистрации: 46, Sinjeong-ro23 beon-gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea,

Телефон: +(82) 7044195220, E-mail: manager_psh@gmedience.co.kr

Наименование компании производителя: «Джи - Медиенс Ко., ЛТД » G-Medience., LTD

Адрес регистрации: 46, Sinjeong-ro23 beon-gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, Телефон: +(82) 7044195220, E-mail: manager_psh@gmedience.co.kr

Вид деятельности производителя: проектирование, разработка, производство стерильной одноразовой нити из полидиаксанона с иглой

Уполномоченный представитель заявителя в РФ: ООО «Эс энд Эй Бьюти», ул. Машкова 24 кв. 10, Москва, 105062.

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО), прикрепленную к тончайшей игле-проводнику из нержавеющей стали, различного размера. Игла-носитель представляют собой полую гибкую иглу из нержавеющей стали, в просвете которой свободно размещен отрезок стерильной рассасывающейся нити на основе ПДО. Часть нити зафиксирована вне иглы с помощью фиксатора нити - полиуретанового спонжа. Скос иглы атравматический, симметричный, тройной, геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой. Угол заточки $\alpha=11^{\circ}\pm 2^{\circ}$.

Полидиоксанон (Polydioxanone), из которого, состоит нить – это полимер, полностью деградируемый биологически инертный стерильный материал, лишенный антигенных и пирогенных свойств, в процессе своей биodeградации распадается полностью на воду и углекислый газ и вызывает минимальную местную тканевую реакцию. Продукты распада выводятся из организма через мочу и дыхание. Было установлено, что его прочность составляет всего 65% от первоначальной прочности спустя 4 недели, а для полного рассасывания ему необходимо от 180 до 240 дней. В результате всего образуется тончайший каркас из волокон собственного коллагена, который в дальнейшем и берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг - эффект наблюдается до 24 месяцев.

Назначение Изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для имплантации в мягкие ткани лица и тела, для коррекции возрастных гравитационных изменений (провисание тканей вследствие нарушения упругости) в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц.

Показания для применения Изделия

- незначительные гравитационные изменения лица и шеи
- ярко выраженные носогубные складки, вертикальные лобные складки
- кисетные морщины и горизонтальные морщины лба
- недостаточный тургор кожи разных частей лица и тела
- провисание тканей, вследствие нарушения упругости

Если нет общесоматических противопоказаний возможно и желательно проведение RF-лифтинга, для усиления эффекта. Изделия хорошо сочетаются с другими видами омоложения (биоревитализация, контурная пластика, аппаратные методы и пр.) и дополняют друг друга.

Противопоказания в применения Изделия

- острые инфекционные заболевания (ОРВИ, грипп и т.п.)
- обострение хронических заболеваний
- нарушения в работе иммунной системы
- аллергии и дерматозы
- онкологические заболевания
- нарушения свертываемости крови
- беременность

Возможные побочные эффекты при использовании Изделия

Местные реакции: гематома, боль, локальный отек, уплотнение, эритема, телеангиоэктазия, узелки, гранулемы.

Инфекционные осложнения: встречаются крайне редко при несоблюдении антисептических требований, в ряде случаев возникновение инфицирования в месте введения нитей.

Особенности проведения процедуры

Для осуществления данной процедуры играет роль возраст пациента и предполагаемая область для имплантации нитями. Средний возраст для применения Изделия от 36 лет до 50 лет. Возрастные показатели также влияют на количество прокладываемых нитей, например: на щеки примерно приходится по 10-15 нитей, на шею и подчелюстную зону примерено 10 нитей.

Область применения Изделия

Изделие широко применяются в области Эстетической медицины.

Способ (механизм) применения Изделия

1. Перед выполнением медицинской процедуры успокойте пациента и разъясните правила поведения в период проведения процедуры.
2. Перед вскрытием стерильной упаковки Изделия, убедитесь в ее целостности и отсутствии повреждений, проверьте срок годности.
3. Определите правильный размер Изделия в соответствии с типом манипуляции.
4. Освободите Изделие от упаковки.
5. Перед введением Изделия, проведите антисептическую обработку зоны терапии.
6. Проведите аппликационную анестезию.
7. После аппликационной анестезии, аккуратно вводите иглу-носитель с нитью по намеченной траектории на всю длину, до тех пор, пока конец нити не будет полностью перемещен, вместо прокола кожного покрова иглой.
8. Затем удалите иглу-носитель, а нить оставьте в тканях.
9. Наложите асептическую повязку на травмированный участок кожи. Точечные места входа игл заживают быстро и не оставляют следов. Нити достаточно тонкие,

соответственно достаточно легкие, что не приводит к их сползанию. Для процедуры используются гибкие иглы сверхтонкого диаметра, поэтому следы воздействия минимальны. За счет создания каркаса из нитей в проблемных зонах наблюдается моментальный лифтинговый эффект. Пациент сразу после процедуры возвращается к обычному образу жизни.

При проведении процедуры не требуется инфильтрационная анестезия. Тем самым, полностью исключаются большой объем инфильтрации, риск аллергической реакции на анестетик и массивные гематомы.

Методика менее травматична, чем при операциях по подтяжке кожи – на коже не делается разрезов.

Преимущества Изделия:

- Мгновенный эффект
- 100% биосовместимость с тканями
- Совместимость с другими процедурами
- Сохранение результата до 2х лет
- Обратимость процедуры
- Отсутствует риск инфильтрации, аллергической реакции

Условия применения:

Только для однократного применения!

Нити BIO S-Line (Био С Лайн) предназначены для подкожного введения пациенту квалифицированным медицинским персоналом, прошедшего специальную подготовку. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики в стационарных условиях.

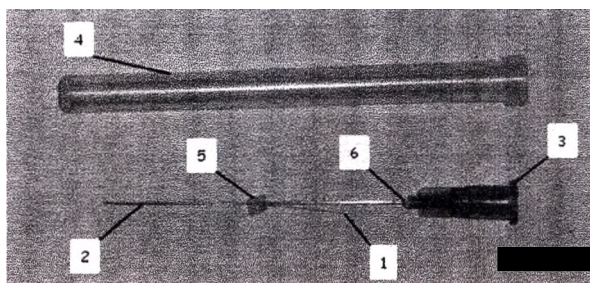
Нити BIO S-Line (Био С Лайн) в процессе эксплуатации выдерживают воздействие температуры $+35 - +42^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и влажности $80-100\% \pm 2\%$ без ухудшения качества и потери функциональных свойств.

Основные технические характеристики медицинского изделия:

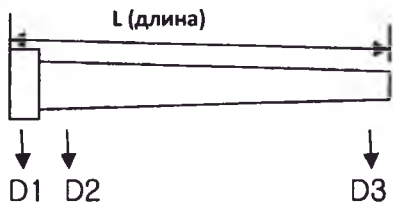
Описание конструкции изделия

Состав медицинского Изделия

1. Нить рассасывающаяся стерильная из полидиаксанона (ПДО)
2. Игла-носитель
3. Канюля иглы (неотъемлемая часть иглы)
4. Защитный колпачок
5. Фиксатор нити (спонж)
6. Соединительная деталь (неотъемлемая часть иглы)



Защитный колпачок для игл (стандартный защитный колпачок для инъекционных игл)



размер	Длина иглы +1,5/-2,5 мм	Длина колпачка ± 1,0 мм	Диаметр колпачка D1:D2:D3 ± 0,5 мм	Масса колпачка ± 0,05 гр.
26 G	50	76	8,0:6,5:5,5	0,95
26 G	90	117	8,0:6,5:5,5	1,65
26 G	60	76	8,0:6,5:5,5	0,95
27 G	38	54	8,0:6,5:5,5	0,58
27 G	50	76	8,0:6,5:5,5	0,95
29 G	38	54	8,0:6,5:5,5	0,58
29 G	38	54	8,0:6,5:5,5	0,58
30 G	38	54	8,0:6,5:5,5	0,58
30 G	25	40	8,0:6,5:5,5	0,40

Масса спонжа

Для всех вариантов изготовления составляет 0,002 (±0,0003 г.)

Размеры и Спецификации Изделия (Приложение 1)

Спецификация полидиоксанона (для нитей, представленных в спецификации)

USP	Метрический размер	Разрывная нагрузка нити в простом узле (Н). Не менее	Удлинение нити при разрыве. Средняя величина не более 40%.
5-0	1,0	2,5	Соответствует
6-0	0,7	1,4	Соответствует
7-0	0,5	0,7	Соответствует

Результаты испытаний.

Стерильная одноразовая игла (SUS 304).

Показатель	Требование	Полученный результат
Поверхность трубки иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних части. Шероховатость не более 0,8мкм.	Выполнено
Допуск на длину трубки иглы, мм	+1,5-2,5	Выполнено
Прочность иглы по Роквеллу, HRC	51-58 HRC	Выполнено
Радиус притупления острия иглы	Не более 0,03 мм	Выполнено
Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения (прочность соединения), Н	Для игл с номинальным наружным диаметром: от 0,3-0,5 мм составит 22 Н 0,55-0,6 мм составит 34 Н 0,7 мм составит 40 Н 0,8 мм составит 44 Н 0,9 мм составит 54 Н	Выполнено
Коническое соединение	Для игл с замковым соединением головки. Диаметр малого основания внутреннего конуса: 3,925-3,990мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270-4,315 Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка: 8,0(+/-0,1) мм Внутренний диаметр замка: 7,0(+/-0,1) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы: 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы 7,83(+/-0,1) мм	Выполнено
Коническая соединительная часть	6%	Выполнено
Усилие отрыва нити от иглы	Нить зафиксирована на трубке иглы с помощью спонжа.	Выполнено

Просвет канала трубки (проходимость), мм	Для игл с наружным диаметром: 0,35 мм – мандрен диаметром 0,11 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия 0,440 мм – мандрен диаметром 0,15 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия 0,32 мм – мандрен диаметром 0,11 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия 0,53 мм – мандрен диаметром 0,18 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия 0,67 мм – мандрен диаметром 0,25 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия 1,100 мм – мандрен диаметром 0,58 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия	Выполнено
Усилие прокола полиэтиленовой плёнки, Н	Не более 1,0Н	Выполнено
Скос иглы, угол заточки	Скос иглы атравматический, симметричный тройной геометрически щаточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $\alpha=11^{\circ}\pm 2^{\circ}$	Выполнено
Сопротивление изгибу, сила максимального отклонения, мм	Для игл с наружным диаметром: 0,35 мм-0,32 мм 0,440 мм-0,60 мм 0,32 мм-0,40 мм 0,35 мм-0,32 мм	Выполнено
Усилие на изгиб, Н, +/-0,1	Для игл с наружным диаметром: 0,35 мм-0,32 мм 0,440 мм-0,60 мм 0,32 мм-0,40 мм 0,35 мм-0,32 мм	
Остаток EtO	Этиленоксид: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
Этилен хлоргидрин	Этилен хлогидрин: ниже 25 м.д.	Не нбнаружено
Этиденгликоль	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.	Не обнаружено
Тест на коррозию	Нет коррозии	Соблюдено
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	Отрицательный
Тест на внутрикожную активность	Отрицательный	Отрицательный
Стерильность	30 биологических индикаторов	Нет роста.

	помещают в стерилизованную камеру случайным образом. Стерильность подтверждается, если после стерилизации изменился цвет.	
Пределы кислотности и щёлочности	В одной единице PH	0,3
Абсорбция	Нет различий в оптической плотности более 0,3	0,08
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа.	Не обнаружено.
Пирогены	Отрицательный	Отрицательный

Материалы Изделия

Название детали	Материал	Стандарт
Имплантируемая нить	ПДО нить. Фиолетовая. D&C Violet No.2.	CAS No. 31621-87-1. CAS No. 81-48-1. (C4H6O3)
Фиксатор нити (спонж)	Полиуретан. Марка – VOCO.	№ CAS 9003-06-0
Канюля иглы	Полипропилен, C4220.	№ CAS 9003-07-0
Игла-носитель	Нержавеющая сталь (SUS 304)	KS D3703
Защитный колпачок	Полипропилен, C4220.	№ CAS 9003-07-0
Соединительная деталь	Полимерная смола. FD-15L2	№ CAS 90-07-0123

Гарантийные обязательства

Компания производитель G-Medience, Ltd. гарантирует при соблюдении правил транспортировки, хранения и эксплуатации сохранения рабочих хар-к медицинского изделия 2 года с момента стерилизации.

Срок годности Изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Условия хранения и сроки годности

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от + 2 °C до +25 °C±1°C;

не замораживать;

влажность от 10 до 80% (без конденсации) ±2%;

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Транспортировка

транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

температура от + 2 °С до +25 °С±1°С;

не замораживать;

влажность от 10 до 80% (без конденсации) ±2%;

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

					
Верх	Хрупкое, осторожно	Беречь от солнечных лучей	Беречь от влаги	Температурные ограничения	Изготовитель

Особые указания

1. Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

2. После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Запрещено:

- повторно стерилизовать шприц и иглы;
- хранить после вскрытия для дальнейшего использования, поскольку это увеличивает риск возникновения инфекции
- использовать медицинское изделие с поврежденной упаковкой
- использовать медицинское изделие по окончании срока годности
- использовать медицинское изделие в условиях, не предусмотренных производителем.

Утилизация для Российской Федерации

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать препараты повторной стерилизации.

Контроль после продажи

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

Сервисное обслуживание

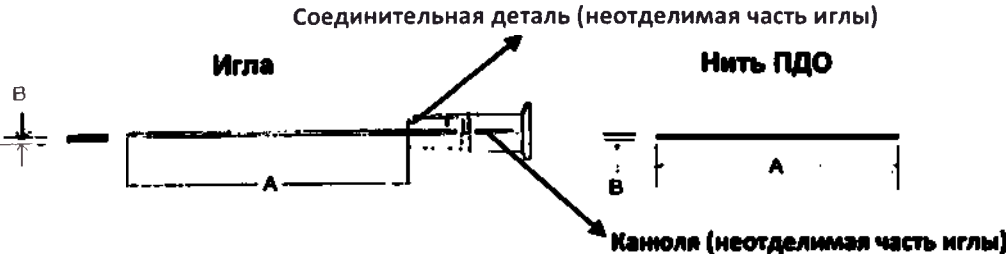
Сервисное обслуживание данного

вида медицинских изделий не требуется

Отдел рекламаций уполномоченного представителя компании производителя в Российской Федерации:

ООО Эс энд Эй Бьюти, ул. Машкова 24, кв. 10, Москва, 105062
sinkevich@snabeauty.com

Размеры и Спецификации Изделия



Стерилизованная Игла

Полидиоксаноновый шовный материал

Модель Bio S Line	Размер	Масса иглы (г/шт) ±0,03	Длина иглы (А)(мм):	Внутр. диаметр иглы(В) (mm)	Внеш. диаметр иглы(В) (mm)	Цвет головки иглы (краситель)	USP	Масса Канюли иглы ±0,003	Масса соединительной детали ±0,003	Масса нити, (г/шт) ±0,003	Длина нити PDO (мм)	Внешний диаметр нити PDO (В)(мм)
D5-26G08	26G	0,218	50 (+1,5/-2,5)	0,292	0,440~0,470	Коричневый (BrownCFR73/3117)	7-0	0,168	0,002	0,00195	70	0,045~0,125
D5-26G05	26G	0,205	38 (+1,5/-2,5)	0,292	0,400~0,420	Коричневый (BrownCFR73/3117)	7-0	0,168	0,002	0,00062	50	0,045~0,125
P5-26G08	27G	0,195	50 (+1,5/-2,5)	0,241	0,400~0,420	Серый (BlueGreenCFR73/3121)	5-0	0,168	0,002	0,002	70	0,125~0,225
P5-26G09	27G	0,200	60 (+1,5/-2,5)	0,241	0,570~0,630	Серый (BlueGreenCFR73/3121)	5-0	0,168	0,002	0,00306	90	0,125~0,225
P5-26G28	26G	0,218	50 (+1,5/-2,5)	0,292	0,570~0,630	Коричневый (BrownCFR73/3117)	5-0	0,168	0,002	0,002	70	0,125~0,225
P5-26G30	26G	0,225	60 (+1,5/-2,5)	0,292	0,400~0,420	Коричневый (BrownCFR73/3117)	5-0	0,168	0,002	0,00306	90	0,125~0,225
P5-26G35	26G	0,251	90 (+1,5/-2,5)	0,292	0,400~0,420	Коричневый (BrownCFR73/3117)	5-0	0,168	0,002	0,005	130	0,125~0,225

P5-27G05	27G	0,210	38 (+1,5/-2,5)	0,241	0,570~0,630	Серый (BlueGreenCFR73/3121)	5-0	0,168	0,002	0,0017	50	0,125~0,225
P6-29G25	29G	0,187	38 (+1,5/-2,5)	0,190	0,324~0,351	Красный (RedCFR73/3121)	6-0	0,168	0,002	0,00101	50	0,075~0,175
P6-29G30	29G	0,195	50 (+1,5/-2,5)	0,190	0,298~0,320	Красный (RedCFR73/3121)	6-0	0,168	0,002	0,00181	90	0,075~0,175
P6-29G35	29G	0,198	60 (+1,5/-2,5)	0,190	0,500~0,530	Красный (RedCFR73/3121)	6-0	0,168	0,002	0,00181	90	0,075~0,175
P7-29G05	30G	0,187	38 (+1,5/-2,5)	0,120	0,500~0,530	Жёлтый (AmberCFR45/4973)	7-0	0,168	0,002	0,00182	90	0,070~0,099
P7-29G03	30G	0,182	25 (+1,5/-2,5)	0,120	0,750~0,850	Жёлтый (AmberCFR45/4973)	7-0	0,168	0,002	0,00037	30	0,045~0,125
V5-26G09	26G	0,225	60 (+1,5/-2,5)	0,292	0,750~0,850	Коричневый (BrownCFR73/3117)	5-0	0,168	0,002	0,00306	90	0,125~0,225
V6-29G08	27G	0,195	50 (+1,5/-2,5)	0,241	0,750~0,850	Серый (BlueGreenCFR73/3121)	5-0	0,168	0,002	0,00231	70	0,125~0,225
V7-29G05	29G	0,187	38 (+1,5/-2,5)	0,190	0,440~0,470	Красный (RedCFR73/3121)	6-0	0,168	0,002	0,00101	50	0,075~0,175
W5-26G06	27G	0,195	50 (+1,5/-2,5)	0,241	0,570~0,630	Серый (BlueGreenCFR73/3121)	7-0	0,168	0,002	0,00195	70	0,045~0,125
W5-26G08	26G	0,225	60 (+1,5/-2,5)	0,292	0,570~0,630	Коричневый (BrownCFR73/3117)	7-0	0,168	0,002	0,00182	90	0,045~0,125

*/Перевод с английского и корейского языков на русский язык
штампа и печати на прилагаемом документе/*

/штамп/:

301-86-27380

G-MEDIENCE CO., LTD.

ул. Синджеонг, 46, корп. 23

район Хеунгдёк, г. Чхонджу

провинция Северный Чхунчхон, Корея

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КИМ ТЕ ЙОНГ

/круглая печать компании G-MEDIENCE CO., LTD./

Перевела с английского и корейского языков на русский язык
Бояренкова Надежда Викторовна

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Пятого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Бояренковой Надеждой Викторовной в моем присутствии.
Личность ее установлена.



Зарегистрировано в реестре за №

4-5005

Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.

ВРИО нотариуса:
ПОДПИСЬ

Авдеева Е.И.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

ВРИО нотариуса
ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

