

Мы, Neo Dr. Inc. (Нео Др. Инк.), Республика Корея, направляем следующую инструкцию по применению нашему уполномоченному представителю ООО «ФАСТ», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: «Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении», в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор). Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Достоверность представленной информации подтверждаем.	We, Neo Dr. Inc., Republic of Korea, submit following instruction for use to our authorized representative LLC «FAST», Russia, for purpose of registration for medical device: «Sterile Absorbable Polydioxanone Suture with Needle», in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor). We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation. We confirm the accuracy of the provided information.
---	---

Date / Дата: 21.09.2016

Date: September, 21, 2016

Hyeon Ho Kim

President of Neo Dr.Inc.

Stamp

101-81-85790

(주) 네오닥터 김현호

강원도 원주시 태장동 1720-26

제 조 도 소 매 기타의료용기기외



Signature

	Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении	Инструкция по применению Страница 1 из 11
--	---	--

Наименование продукта:

Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении:

- Линейные мононити Normal (Mono), диаметр иглы: 26G, 29 G; длина иглы: 25,4 мм, 38 мм, 60 мм, 90 мм; длина нити: 30 мм, 50 мм, 90 мм, 150 мм, размер нити: 5-0, 6-0.
- Гладкие нити двойного плетения Twin (Double), диаметр иглы: 26G, 27 G; длина иглы: 38 мм, 60 мм; длина нити: 50 мм*2, 90 мм*2, размер нити: (7-0) *2, (6-0) *1 (7-0) *1.
- Гладкие нити тройного плетения Triple, диаметр иглы: 25G; длина иглы: 60 мм; длина нити: 90 мм*3, размер нити: (6-0) *1 (7-0) *2.
- Нити-спирали Screw, диаметр иглы: 26G, 27 G, 30G; длина иглы: 38 мм, 50 мм, 60 мм; длина нити: 50 мм, 70 мм, 90мм, размер нити: 5-0, 7-0.
- Нити-спирали двойного плетения Twin Screw (Double Screw), диаметр иглы: 25G, 26G; длина иглы: 50 мм, 60 мм; длина нити: 70 мм*2, 90мм*2, размер нити: (6-0) *2, (6-0) *1 (7-0) *1.
- Нити-филлеры Multi-Thread, диаметр иглы: 23G; длина иглы: 60 мм; длина нити: 90мм*7, размер нити: (5-0) *5 (5-0) *2.

Назначение:

Нити предназначены для укрепления дермы кожи человека на лице и теле, армирования лба и устранения мимических морщин методом имплантации, с помощью атравматических игл-носителей.

Комплектация МИ:

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- нити в блистерной индивидуальной герметичной упаковке — 1/2/4/5/10 шт. одного типоразмера;
- алюминиевый пакет – 1/2/4/5/10 шт. блистерных упаковок;
- инструкция по применению;
- транспортная картонная коробка.

Принцип действия:

Полидиоксанон – апиrogenный резорбируемый синтетический шовный материал, который в тканях организма человека медленно и предсказуемо гидролизуетсЯ вначале до мономеров 2-гидроксиэтоксиксусной кислоты, а затем до воды и углекислого газа.

Полное рассасывание полидиоксанона наступает спустя 180-210 дней после имплантации. В течение первых 90 дней скорость резорбции минимальна, а впоследствии она постепенно увеличивается. В среднем, прочность нитей через 14 дней после имплантации составляет около 75% от первоначальной, а через 6 недель –приблизительно 50%.

Несмотря на то, что полидиоксаноновая нить через определенное время полностью рассасывается, ее имплантация вызывает ответную реакцию тканей. Происходит перестройка структуры матрикса дермы и подкожно-жировой клетчатки, за время своего нахождения в организме нить окружается соединительнотканной капсулой. В месте имплантации нити развивается аутохтонное, локализованное, асептическое воспаление и происходит активация неоколлагеногенеза. Обновление коллагенового каркаса, который

	Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении	Инструкция по применению Страница 2 из 11
--	---	--

выполняет поддерживающую функцию, обеспечивает выраженный эффект лифтинга. Чем ближе нить находится к дерме, тем более прочная капсула образуется вокруг нее. Кроме того, вокруг нитей, как и вокруг любого инородного тела, образуются кровеносные сосуды, что приводит к улучшению местного кровоснабжения тканей и улучшению состояния кожи. Благодаря этим свойствам гладкие нити стали широко применяться в эстетической медицине для малоинвазивной коррекции возрастных изменений и укрепления кожи.

Область применения:

Должны применяться только в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом, с условием соблюдения всех требований по эксплуатации (согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 для процедурного кабинета) и безопасности использования медицинского изделия.

Условия эксплуатации:

Изделие остается стерильным до тех пор, пока упаковка не открыта или не повреждена. Неиспользованное изделие в открытой упаковке нельзя использовать в дальнейшем. Использование поврежденных или кажущихся поврежденными упаковок категорически не допускается.

Вскрывать индивидуальную упаковку только в асептических условиях.

Нельзя стерилизовать повторно.

Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование изделия несет в себе потенциальный риск инфицирования пациента или персонала.

Не применять по истечении срока годности.

Нельзя использовать открытые и / или поврежденные стерильные упаковки.

Климатические условия эксплуатации: изделие выдерживает воздействие температуры $(+5 - +42) \pm 2$ °C и влажности $(80-100\%) \pm 2\%$, без ухудшения качества и потери функциональных свойств

Показания для применения:

- укрепление дермы средней и нижней трети лица, шеи и декольте;
- укрепление дермы тела: живот, бедра, ягодицы, спина, плечи;
- армирование лба;
- поверхностные мимические морщины в области «гусиных лапок».

Противопоказания:

Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой не могут быть использованы у беременных женщин, людей с диабетом, с острой сердечно-сосудистой патологией, дакриогеморреей и другой неотложной патологией.

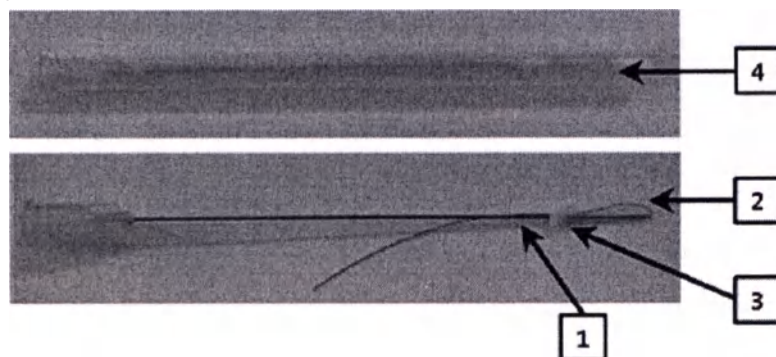
Побочные эффекты:

Побочные эффекты, связанные с использованием нитей косметологических являются временными. Это частичное раздражение, воспаление, вызванное временным чужеродным веществом или покраснением. Применение так же может вызвать обострение существующей инфекции.

Описание:

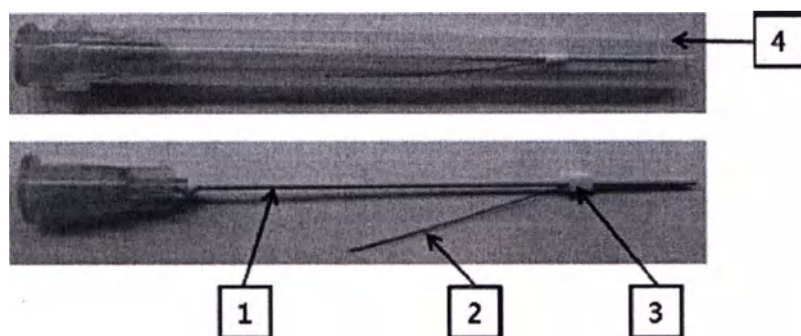
За последние несколько лет ассортимент рассасывающихся мезонитей существенно расширился. Кроме простых линейных мононитей, которые выполняют в основном функцию армирования мягких тканей, появились спиральные нити, нити двойного и тройного плетения, а также полифиламентные (т.е. состоящие из множества волокон) нити-филлеры. Такие нити со сложной формой позволяют более эффективно восполнять утраченный тканями объем в области дермальных морщин и закладывающихся складок (например, губоподбородочной).

1) Линейные мононити Normal (Mono) – одна нить в игле.



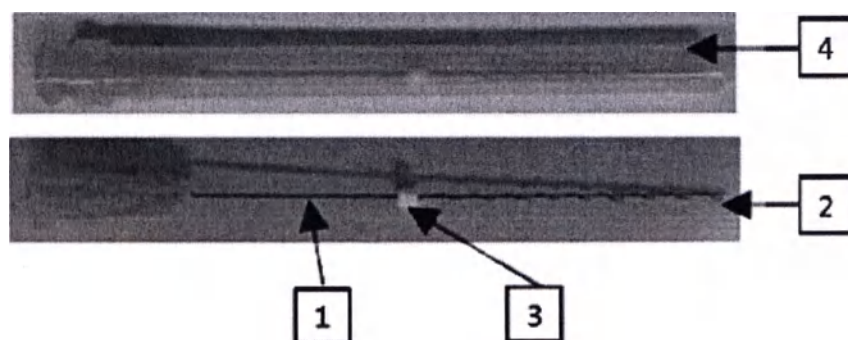
Вид нити	Масса	Диаметр иглы	Длина иглы +1,5/-2,5, мм	Длина нити, мм	Диаметр нити, мм	Размер нити (USP)	Метрический размер
Normal (Mono)	2,1 ± 0,2 г	26G	38	50	0,15-0,199	5-0	1
	2,5 ± 0,2 г	26G	60	90	0,15-0,199	5-0	1
	2,8 ± 0,2 г	26G	90	150	0,15-0,199	5-0	1
	1,8 ± 0,2 г	29G	25,4	30	0,095 – 0,149	6-0	0,7
	1,9 ± 0,2 г	29G	38	50	0,095 – 0,149	6-0	0,7

2) Гладкие нити двойного плетения Twin (Double) и тройного плетения Triple – несколько нитей поставляются в одной игле.



Вид нити	Масса	Диаметр иглы	Длина иглы +1,5/-2,5, мм	Длина нити, мм	Диаметр нити, мм	Размер нити (USP)	Метрический размер
Twin (Double)	3,5 ± 0,4 г	27G	38	50*2	(0,050-0,094) *2	(7-0)*2	0,5 * 2
	3,9 ± 0,4 г	26G	60	90*2	(0,095 – 0,149) *1 (0,050-0,094) *1	(6-0)*1 (7-0)*1	0,7 * 1 0,5 * 1
Triple	4,7 ± 0,5 г	25G	60	90*3	(0,095 – 0,149) *1 1 (0,050-0,094) *2	(6-0)*1 (7-0)*2	0,7 * 1 0,5 * 2

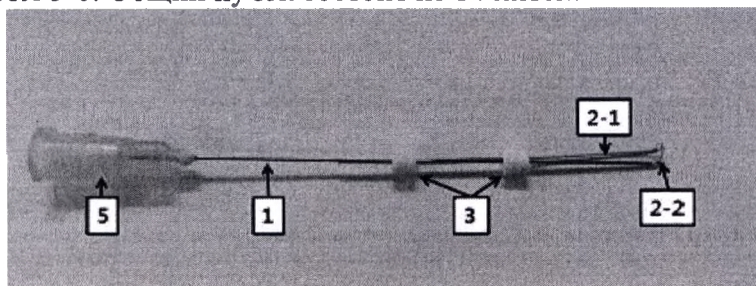
3) Нити – спирали Screw, нити-спирали двойного плетения Twin Screw (Double Screw) – одна или две нити наматывается на иглу.



Вид нити	Масса	Диаметр иглы	Длина иглы +1,5/-2,5, мм	Длина нити, мм	Диаметр нити, мм	Размер нити (USP)	Метрический размер
Screw	2,7 ± 0,2 г	30G	38	50	0,050-0,094	7-0	0,5
	2,8 ± 0,2 г	27G	50	70	0,15-0,199	5-0	1

	2,9 ± 0,2 г	26G	60	90	0,15-0,199	5-0	1
Twin Screw (Double Screw)	4,8 ± 0,4 г	26G	50	70*2	(0,095 – 0,149) * 1 (0,050-0,094) * 1	(6-0)*1 (7-0)*1	0,7 * 1 0,5 * 1
	4,9 ± 0,4 г	25G	60	90*2	(0,095 – 0,149) * 2	(6-0)*2	0,7 * 2

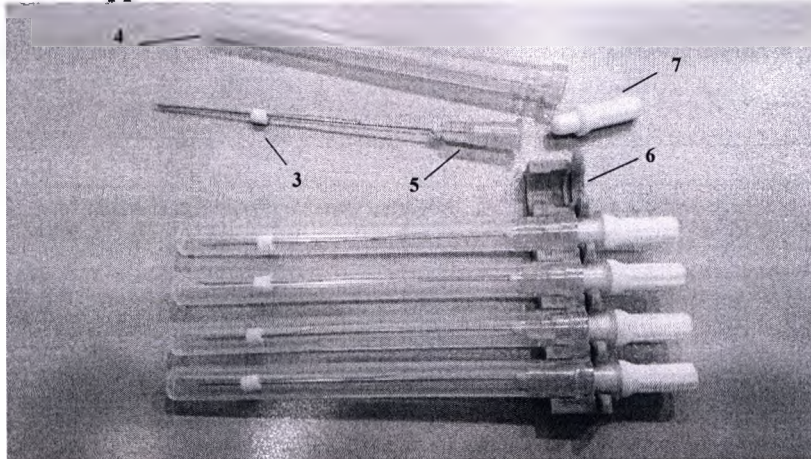
4) Нити - филлеры Multi-Thread состоят из 2-х ведущих нитей и 5 основных нитей размером 5-0. Общий пучок состоит из 14 нитей.



	Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении	Инструкция по применению
		Страница 6 из 11

Вид нити	Масса	Диаметр иглы	Длина иглы +1,5/- 2,5, мм	Длина нити, мм	Диаметр нити, мм	Размер нити (USP)	Метрический размер
Multi-Thread	12,8 ± 0,8 г	23G	60	90*7	(0,15- 0,199) * 5	(5-0)*5	1 * 5
					(0,15- 0,199) * 2	(5-0)*2	1 * 2

Расшифровка обозначений:



- 1 – Игла: для введения рассасывающейся нити (полидиоксанона).
- 2 – Нить: рассасывающийся материал полидиоксанон для введения в кожу.
- 2-1: Нить вне иглы.
- 2-2: Нить материал в игле.
- 3 – Фиксаторы: для фиксации нити к игле.
- 4 – Колпачок: для защиты иглы.
- 5 – Канюля иглы: для удерживания иглы пальцами.
- 6 – Устройство для открывания: для извлечения иглы из защитного колпачка: облегчает извлечение иглы из защитного колпачка.
- 7 – Держатель иглы: облегчает удерживание иглы пальцами.

Функциональные характеристики:

- 1) МИ не обладает антигенными свойствами и является апирогенным.
- 2) В производстве используются красители утвержденные FDA.
- 3) Прочность нити через 4 недели после имплантации составляет 65% от первоначальной прочности.
- 4) Полное рассасывание нити происходит за 180-210 дней. Это соответствует требованию американской фармакопеи и европейской фармакопеи.

	Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении	Инструкция по применению
		Страница 7 из 11

Технические характеристики:

Нити	Нити должны быть	Без пробелов, царапин, сколов, трещин, пятнистости		
	Фактические размеры	99% от номинальных		
	Разрывная нагрузка в простом узле	Для нитей Normal (Mono), Twin (Double), Triple, Screw, Twin Screw (Double Screw):		
		Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	
		0,5	0,7	
		0,7	1,4	
		1	2,5	
		Для нитей-филлеров Multi-Thread:		
		Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	
	1	6,8		
Удлинение нити при разрыве	Не более 40%			
Иглы	Поверхность	Гладкая, без трещин, царапин и других видимых дефектов		
	pH экстракта и контрольной жидкости	Разница pH ≤ 1.0		
	Содержание тяжелых металлов Pb, Sn, Zn, Fe	В общей сложности не более чем 5 мг/л		
	Содержание тяжелого металла Cd	Не более чем 1 мг/л		
	Сопротивление при изгибе	Размер по шкале Гейдж	Усилие на изгиб, Н, ± 0,1 / диапазон, мм, ± 0,1	Максимальное отклонение, мм
		23G	12,5Н/10,0 мм	0,4
		25G	10,0Н/7,0 мм	0,33
		26G	10,0Н/6,0 мм	0,56
		27G	9,5Н/5,5 мм	0,6
		29G	5,0Н/5,5 мм	0,32
30G		5,0Н/5,5 мм	0,4	
Сопротивление при изломе	Размер по шкале Гейдж	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба при ис-		

	Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении	Инструкция по применению
		Страница 8 из 11

			пытаниях по ISO 9626, мм, ±0,1
		23G	15,0
		25G	10,0
		26G	10,0
		27G	3,0
		29G	3,0
		30G	3,0
	Радиус притупления острия иглы	Не более 0,03 мм	
	Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения; Игла размером 23G по шкале Гейдж: должна выдерживать не менее 34 Н Иглы размерами 25G-30G по шкале Гейдж: должны выдерживать не менее 22 Н	
	Угол заточки	11°-11°30''	
	Твердость по Роквеллу	51-58 HRC	
	Шероховатость поверхности	Не более 0,8 мкм	
	Параметры конического соединения (по ISO 594-1)	Y _{min} = 1,2 мм V _{max} = 3,5 мм W _{min} = 2,71 мм	
	Проходимость просвета (канала трубки иглы)	Через иглу должен проходить мандрен из нержавеющей стали с диаметром:	
		Размер по шкале Гейдж	Диаметр мандрена, мм
		23G	0,25
		25G	0,18
		26G	0,18
		27G	0,15
		29G	0,11
		30G	0,11
	Усилие прокола полиэтиленовой пленки	Не более 1 Н	

Цветовая кодировка для разных размеров игл:

Размер по шкале Гейджа	Цвет устройства для открывания	Внешний диаметр иглы, мм
23G	небесно-голубой	0,60-0,673

	Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении	Инструкция по применению
		Страница 9 из 11

25G	темно-синий	0,5-0,53
26G	коричневый	0,44-0,47
27G	серый	0,40-0,42
29G	красный	0,324-0,351
30G	лавандовый	0,298-0,32

Способ применения:

- 1) Изделие должно использоваться медицинским персоналом, обладающим соответствующими навыками и квалификацией.
- 2) Убедитесь в целостности упаковки, и сроке годности перед использованием.
- 3) Определите необходимую длину нити в зависимости от места расположения процедуры.
- 4) Прозеинфицируйте поверхность кожи.
- 5) Осторожно снимите защитный колпачок с медицинского изделия.
- 6) Введите иглу в кожу, чтобы конец нити полностью вошел в кожу, и вытяните иглу.
- 7) Натяните кожу вокруг места введения нити и не позволяйте ему выходить наружу.
- 8) На место введения нити после процедуры необходимо прикрепить пластырь.

Предостережения:

- 1) Специалист должен определить размер иглы и длину нити в зависимости от потребности.
- 2) С осторожностью применяйте продукт у пациентов с нарушением обмена веществ.
- 3) Не допускается сгибать или обвивать продукт вокруг твердого предмета.
- 4) Не допускается применять на тканях сердечнососудистой или нервной системы, которые требуют постоянной поддержки.
- 5) Специалист не должен применять этот продукт на тканях человеческого организма, которые требуют долговременной поддержки (более 30 дней) с большим натяжением.
- 6) Не использовать продукт, если упаковка повреждена.

ЗАПРЕЩЕНО:

- 1) использовать на значительной части тела, потому что нити рассасываются в течение 180-210 дней;
- 2) использовать медицинское изделие для пациентов с аллергией на полидиоксанон;
- 3) проводить операции на мягких тканях, сердце и периферической нервной ткани.

Срок годности:

Основная упаковка: 1 год от даты производства.

Блистерная упаковка: 2 года от даты производства.

Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

	Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении	Инструкция по применению
		Страница 10 из 11

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.

Условия хранения:

Медицинское изделие следует хранить в производственной упаковке компании производителя в месте, защищенном от света, тепла и мороза.

Температура окружающей среды от + 18 ° до 25 °, относительная влажность от 30 до 60%.

Требования к транспортированию:

Перевозка упакованного продукта осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, грузовых автомобилях, в трюмах судов, с подогревом и герметизированных отсеках самолета в соответствии с правилами перевозки грузов, эксплуатации в соответствующем виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться в диапазоне температур от -10 ° до 25 °, в диапазоне от 0 до 60% относительной влажности.

Транспортировочная тара должна обеспечивать сохранность изделий при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Утилизация:

Утилизация медицинского изделия (Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой) в РФ (отходы класса Б): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Гарантии изготовителя:

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель, разработчик, место производства:

Neo Dr. Inc., #2-204-205, Medical Industry Complex, 42-10, Taejanggongdan – gil, Wonju-city, Gangwon-do, Republic of Korea 220-962.

Нео Др. Инк., #2-204-205, Медикал Индастри Комплекс, 42-10, Тайангонгдан-джил, Вонджу-сити, Гангвон-до, Республика Корея 220-962.

Уполномоченный представитель представителя на территории РФ:

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию ООО «ФАСТ», г. Москва, ул. Промышленная, 11, 3, 21, mail: info@martines.ru.

	Нити косметологические полидиоксанон для лифтинга, стерильные с иглой в исполнении	Инструкция по применению
		Страница 11 из 11

Маркировка:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Символ «СЕ маркировка одобренная SZU TEST»	2		Стерилизация с применением оксида этилена
3		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации	4		Символ «повторное использование запрещено»
5		Не использовать, если упаковка повреждена	6		Повторная стерилизация запрещена
7		Беречь от влаги	8		Символ «Избегать попадания солнечного света»
9	ЕС REP	Представитель	10	РУ:	Номер регистрационного удостоверения
11		Обратитесь к инструкции по применению	12		Дата производства
13		Срок годности	14		Производитель

/Логотип/

«НЕО Др. ИНК.» (NEO Dr. INC.)

2-204, Медикал Индастри Комплекс, 42-10, Тайангонгдан-джил, Вонджу-сити, Гангвон-до, Республика Корея
Телефон: +82-70-8766 2569, Факс: +82-33-734 1863, E-mail: sales@neodr.com

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Дата: 21 сентября 2016 года.

Хайон Хо Ким
Президент компании «Нео Др. Инк.»

Штамп:
/штамп и печать компании «Нео Др. Инк.» с идентификационным номером/

Подпись: /Подпись/

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 846518

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 13 листа/ов

ВРИО нотариуса