

경기도 고양시 일산동구
중앙로 1187, 2층(홍국생명빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가
법무법인 통일

(전화) 031)908-6700
(팩스) 031)908-3855

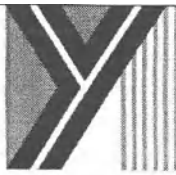
Registered No. 2018 - 534

NOTARIAL CERTIFICATE

TONGIL LAW & NOTARY OFFICE

1187 Jungang-ro, Ilsandong-gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



	ОТЧЕТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 1 of 15

Инструкция по применению

Внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией перед использованием изделия



Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения:

YRN-PL29-01, YRN-PL30-02, YRN-PL29-02, YRN-PL27-03, YRN-PL27-02, YRN-PL26-05, YRN-PL26-03, YRT-PL26-02, YRS-PL26-03, YRS-PL27-02, YRS-PL27-05, YRDS-PL26-03, YRPN-PL21-40-L, YRPN-PL23-40-L, YRPN-PL21-80-L, YRPN-PL23-80-L, YRN30-01, YRN30-02, YRN29-02, YRN27-03, YRN27-02, YRN26-05, YRN26-03, YRS29-02, YRS26-03, YRS27-02, YRT26-03, YRDS26-03, YRPN19-43-L, YRPN19-91, YRPN19-96-L, YRPN18-126-L, YRDN-SC-AN-01, YRDN-FC-AN-01

1. YRN-PL29-01 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 29G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

2. YRN-PL30-02 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 30G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

3. YRN-PL29-02 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 29G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

4. YRN-PL27-03 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 27G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

5. YRN-PL27-02 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 27G,
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

6. YRN-PL26-05 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты

	ОТЧЁТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанопа и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 2 of 15



- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

7. YRN-PL26-03 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

8. YRT-PL26-02 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

9. YRS-PL26-03 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

10. YRS-PL27-02 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 27G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

11. YRS-PL27-05 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 27G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

12. YRDS-PL26-03 в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

13. YRPN-PL21-40-L в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Тупоконечная игла общего назначения типа «L» 21G

	ОТЧЕТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 3 of 15

- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

14. YRPN-PL23-40-L в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Тупоконечная игла общего назначения типа «L» 23G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

15. YRPN-PL21-80-L в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Тупоконечная игла общего назначения типа «L» 21G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

16. YRPN-PL23-80-L в составе:

- Нить из полимолочной кислоты
- Тупоконечная игла общего назначения типа «L» 23G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

17. YRN30-01 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 30G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

18. YRN30-02 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 30G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

19. YRN29-02 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 29G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

20. YRN27-03 в составе:

- Нить из полидиоксанона

	ОТЧЕТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 4 of 15

- Игла общего назначения 27G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

21. YRN27-02 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 27G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению



22. YRN26-05 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

23. YRN26-03 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

24. YRS29-02 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 29G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

25. YRS26-03 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

26. YRS27-02 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 27G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

27. YRT26-03 в составе:

	ОТЧЕТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-посителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 5 of 15

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

28. YRDS26-03 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Игла общего назначения 26G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

29. YRPN19-43-L в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Тупоконечная игла общего назначения типа «L» 19G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

30. YRPN19-91 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Остроконечная игла общего назначения 19G
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

31. YRPN19-96-L в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Тупоконечная игла общего назначения типа «L» 19G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

32. YRPN18-126-L в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Тупоконечная игла общего назначения типа «L» 18G
- Спонж (фиксатор нити к игле)
- Колпачок предохранительный
- Инструкция по применению

33. YRDN-SC-AN-01 в составе:

- Нить из полидиоксанона
- Цельная игла общего назначения 21G
- Футляр
- Крепления для нити с иглой в футляре
- Инструкция по применению

34. YRDN-FC-AN-01 в составе:



	ОТЧЕТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 6 of 15

- Нить из полидиоксанона
- Цельная игла общего назначения 21G
- Футляр
- Крепления для нити с иглой в футляре
- Инструкция по применению

(Далее по тексту-нить из полидиоксанона, нить из полимолочной кислоты)



1. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании производителя: Yurim Medical Co., Ltd.

Адрес регистрации:

303, 310, 312-ho (KU Biomedical Research Center), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, Корея

Адрес места производства:

501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, Корея

тел +82-43-231-9788

э/адрес yvss9787@hanmail.net

3. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование компании разработчика: Yurim Medical Co., Ltd.

Адрес регистрации:

303, 310, 312-ho (KU Biomedical Research Center), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, Корея

тел +82-43-231-9788

э/адрес yvss9787@hanmail.net

4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование компании разработчика: ООО Е+

Адрес регистрации: РФ, Москва, 105062, ул. Машкова 24 кв 10

5. Целевое назначение и потребители

Изделия предназначены для имплантации в мягкие ткани лица и тела для коррекции возрастных гравитационных изменений в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц.

Потенциальные потребители:

пациенты с возрастными изменениями кожи лица и тела, обладающие сниженным уровнем эластичных компонентов кожи, ранними проявлениями менопаузы, последствиями перенесенных кожных заболеваний, выраженной сальностью, возрастной пигментацией.

6. Условия применения

Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) предназначены для подкожного введения пациенту квалифицированным медицинским персоналом, прошедшего специальную подготовку.

	ОТЧЕТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 7 of 15

Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики в стационарных условиях в условиях ЛПУ.

7. Показания

- 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.

8. Противопоказания

- 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
- повышенная чувствительность к материалу нити

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.

9. Возможные побочные эффекты при использовании изделия

Местные реакции: гематома, боль, локальный отек, уплотнение, эритема, телеангиоэктазия, узелки, гранулемы, очень редко могут произойти инъекционные индуцированные кожные реакции, такие, как легкая боль, чувство оттягивания и давления, жжение, зуд.

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

Возможно развитие гиперчувствительности к материалу нити.

10. Характеристики изделия

Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) – это стерильный синтетический рассасывающийся материал из полидиоксанона и полимолочной кислоты для одноразового применения с иглой-носителем для фиксации для имплантации в мягкие ткани лица и тела для коррекции возрастных гравитационных изменений в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц.

	ОТЧЁТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 8 of 15

Полидиоксанон (Polydioxanone), из которого, состоит нить – это полимер, полностью деградируемый биологически инертный стерильный материал, лишенный антигенных и пирогенных свойств, в процессе своей биодеградации 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 для полного рассасывания ему необходимо приблизительно 180 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 12 месяцев.

Полимолочная кислота (Poly-L-Lactic Acid), из которого, состоит нить – это биосинтетический полимер, полностью деградируемый, биологически инертный стерильный материал, лишенный антигенных и пирогенных свойств, в процессе своей биодеградации 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 для полного рассасывания ему необходимо приблизительно 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 12 месяцев.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, Изделие: «Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой MDD93/42/EEC с внесенными поправками 07/47/EEC Приложение IX, Правило 7.

Модель	Размеры иглы		Размер шовного материала	
	Калибр/Внешний диаметр иглы (В) (мм)	Длина иглы (А) (мм) / масса* (г/шт)	Размер согласно USP/диаметр шовного материала (мм)	Длина шовного материала (мм): не менее 98 %
YRN-PL29-01	29G (0,324 ~ 0,351)	25 (+ 1,5 / -2,5) / 0,179	6-0 (0,070-0,099)	30
YRN-PL29-02		38 (+ 1,5 / -2,5) / 0,187		60
YRN29-02	29G (0,324 ~ 0,351)	38(+1.5/-2.5) / 0,187	6-0 (0,070-0,099)	60
YRS29-02		38(+1.5/-2.5) / 0,187		60
YRN-PL30-02	30G (0,298 ~ 0,320)	38 (+ 1,5 / -2,5) / 0,182	6-0 (0,070-0,099)	60
YRN30-01		25(+1.5/-2.5) / 0,182		30
YRN30-02		38(+1.5/-2.5) / 0,182		60
YRS-PL27-02	27G (0,400 ~ 0,420)	50 (+ 1,5 / -2,5) / 0,195	5-0 (0,100-0,149)	80
YRN-PL27-02		50 (+ 1,5 / -2,5) / 0,195		80
YRN-PL27-03		60 (+ 1,5 / -2,5) / 0,195		100
YRS-PL27-05		90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,195		160

	ОТЧЁТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 9 of 15

YRN27-03		60(+1.5/-2.5) / 0,195		100
YRN27-02		50(+1.5/-2.5) / 0,195		80
YRS27-02		50(+1.5/-2.5) / 0,195		80
YRN-PL26-05	26G (0,440 ~ 0,470)	90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,225	5-0 (0,100-0,149)	160
YRN-PL26-03		60 (+ 1,5 / -2,5) / 0,225		100
YRS-PL26-03		60 (+ 1,5 / -2,5) / 0,225		100
YRN26-05		90(+1.5/-2.5) / 0,225		160
YRN26-03		60(+1.5/-2.5) / 0,225		100
YRS26-03		60(+1.5/-2.5) / 0,225		100
YRT-PL26-02	26G (0,440 ~ 0,470)	50 (+ 1,5 / -2,5) / 0,225	6-0 (0,070-0,099)	80
YRDS-PL26-03		60(+1.5/-2.5)/0,225	6-0 (0,070-0,099)	100
YRPN-PL21-40-L	21 G (0,800-0,830)	90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,32	2-0 (0,300-0,349)	150
YRPN-PL21-80-L		90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,32		160
YRPN-PL23-80-L	23G (0,600 ~ 0,673)	90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,25	3-0 (0,200-0,249)	150
YRPN19-43-L	19G (1,020-1,100)	100(+1.5/-2.5) / 0,385	0-0(0,350-0,399)	205
YRPN19-91		100 (+1.5/-2.5) / 0,385		150
YRPN19-96-L	19G (1,020-1,100)	100(+1.5/-2.5) / 0,385	1-0 (0,400-0,499)	150
YRPN18-126-L	18G (1,020-1,100)	100(+1.5/-2.5) / 0,391		185
YRDN-SC-AN-01	21 G (0,800-0,830)	110(+1.5/-2.5) / 0,61		420
YRDN-FC-AN-01		110(+1.5/-2.5) / 0,61		420
YRPN-PL23-40-L	21 G (0,800-0,830)	90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,25	3-0 (0,200-0,249)	150
YRT26-03	26G (0,440 ~ 0,470)	60(+1.5/-2.5) / 0,225	7-0 (0,050-0,069)	100
YRDS26-03	26G (0,440 ~ 0,470)	60(+1.5/-2.5) / 0,225	7-0 (0,050-0,069)	100

10. Комплектность

- Гладкая нить из полидиоксанона с иглой общего назначения, модели:

YRN30-01, YRN30-02, YRN29-02, YRN27-03, YRN27-02, YRN26-05, YRN26-03, YRS29-02, YRS26-03, YRS27-02, YRT26-03, YRDS26-03,

	ОТЧЕТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанаона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 10 of 15

- Зубчатая нить из полидиоксанаона с тупоконечной иглой общего назначения типа «L» или «45°», модели: YRPN19-43-L, YRPN18-126-L, YRPN19-96-L

- Гладкая нить из полимолочной кислоты с иглой общего назначения, модели:

YRN-PL29-01, YRN-PL30-02, YRN-PL29-02, YRN-PL27-03, YRS-PL27-05, YRN-PL27-02, YRN-PL26-05, YRN-PL26-03, YRT-PL26-02, YRS-PL26-03, YRS-PL27-02, YRDS-PL26-03

- Зубчатая нить из полимолочной кислоты с тупоконечной иглой общего назначения типа «L», модели: YRPN-PL21-80-L, YRPN-PL23-80-L, YRPN-PL21-40-L, YRPN-PL23-40-L

- Зубчатая нить из полидиоксанаона с двумя остроконечными (цельными) иглами общего

№	Название части изделия	Функция
1	Нить из полидиоксанаона / Нить из полимолочной кислоты	для имплантации в мягкие ткани лица и тела в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
2	Игла общего назначения	для ввода нити в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
3	Споуж (фиксатор нити к игле)	Для фиксации нити к игле
4	Колпачок предохранительный	Для защиты иглы-носителя с рассасывающейся стерильной нитью
5	Инструкция по применению	Для ознакомления с продуктом

назначения, модели: YRDN-SC-AN-01, YRDN-FC-AN-01

№	Название части изделия	Функция
1	Нить из полидиоксанаона	для имплантации в мягкие ткани лица и тела в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
2	Цельная игла общего назначения	для ввода нити в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
3	Футляр	Для хранения нити с иглой
4	Крепления для нити с иглой в футляре	Для крепления нити с иглой к футляру
5	Инструкция по применению	Для ознакомления с продуктом

- Зубчатая нить из полидиоксанаона с остроконечной иглой общего назначения, модель: YRPN19-91

1	Чего нужно сделать перед использованием	для имплантации в мягкие ткани лица и тела в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
2	Игла общего назначения	для ввода нити в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
3	Колпачок предохранительный	Для защиты иглы-носителя с рассасывающейся стерильной нитью
4	Инструкция по применению	Для ознакомления с продуктом

а) Перед использованием изделия состояние пациента должно быть стабильным

	ОТЧЁТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 11 of 15

- б) Продезинфицируйте участок, на котором будет проводиться процедура, например, хлопчатобумажной салфеткой
- в) Подготовьте одноразовый «Стерильный шовный материал» в стерильной упаковке
- г) Проверьте правильность модели
- д) Проверьте срок годности
- е) Проверьте целостность упаковки
- ж) Используйте только после того, как ознакомитесь с инструкцией



12. Стерилизация

Данное медицинское изделие стерилизуется с использованием газообразного этиленоксида (см. отчет об утверждении процесса стерилизации этиленоксида № YRM-Eo-1302), в соответствии с:

- ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий»

Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 2 года.

13. Как использовать изделие

1. Перед выполнением медицинской процедуры, успокойте пациента и разъясните правила поведения в период проведения процедуры. Перед использованием продукта состояние пациента должно быть стабильным
 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. Дезинфицируйте область, подлежащую обработке, например, хлопчатобумажным тампоном со спиртом
 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.

	ОТЧЁТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 12 of 15

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

Не используйте продукт, если он был открыт.

Поскольку продукт предназначен для одноразового использования, он не должен использоваться повторно.

14. Утилизация для Российской Федерации

Утилизируйте использованный продукт в безопасном месте.

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

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.

При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать препараты повторной стерилизации.

15. Предупреждение

Пациенты, к которым не следует применять шовный материал:

- Пациенты с недоеданием
- Ослабленные пациенты
- Пациенты с образованием гипертрофического рубца
- Пациенты, которым вводят антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, АСС)
- Пациенты с инфицированными или воспаленными участками кожи
- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями, проходящие иммунотерапию
- Пациенты с повышенной чувствительностью к Изделию
- Беременные и кормящие женщины
- Пациенты в возрасте до 18 лет

16. Меры предосторожности

- Это изделие должны использовать врачи
- Не используйте изделие после истечения срока годности

	ОТЧЁТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанола и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 13 of 15

в) Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

г) Это изделие следует использовать исключительно по назначению.

д) Если площадь, на которой планируются манипуляции, воспалена или инфицирована, изделие не следует использовать.

17. Условия хранения

а) Храните изделие в чистом и сухом помещении.

б) Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности.

Температура от +2° до +25 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.



18. Условия транспортирования

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

Температура от +2° до +25 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

19. Условия использования

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°С до +42°С.

20. ЗАПРЕЩЕНО!

а) За неделю перед операцией прервать прием антикоагулянтов (например, аспирин, маркумар и т.д.)

б) Отказаться от алкоголя и курения до и после операции

в) Непредвиденные недомогания, такие как простуда или лихорадка, могут вызвать проблемы с анестезией; необходимо уведомить о таких недомоганиях лечащего врача.

21. Срок годности

Срок годности: 2 года со дня стерилизации

После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Срок рассасывания: Полидиоксанон (Polydioxanone): для полного рассасывания ему необходимо приблизительно 180 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 12 месяцев (360 дней).

Полимолочная кислота (Poly-L-Lactic Acid): для полного рассасывания необходимо приблизительно 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 12 месяцев.

	ОТЧЁТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчёта	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанопа и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 14 of 15

22. Гарантийные обязательства

Компания производитель гарантирует при соблюдении правил транспортировки, хранения и эксплуатации сохранения рабочих характеристик медицинского изделия 2 года с момента стерилизации.

23. Описание обозначений

Описание символов этикетки на коробке и блистере

Используемый символ	Описание	Используемый символ	Описание
	Символ «Производитель»		Символ «Температурный диапазон». Условия хранения медицинского изделия
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»		Символ «Не использовать повторно»
	Беречь от влаги		Символ «Стерилизация этиленоксидом»
	Символ «Стандарт производства»		Символ «Повторная стерилизация»
	Символ «Осторожно обратитесь к инструкции по применению»		Видео не используется при повреждении упаковки
	Символ «Верх»		

это обозначение указывает на важную информацию. Если на устройстве есть это обозначение, оно касается важной информации, содержащейся в сопроводительных документах. Это обозначение означает «Осторожно обратитесь к инструкции по применению»

24. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

- 1) В случаях подготовки к лечению для определения методов и типов нитей.
- 2) При возникновении осложнений и через две, четыре и восемь недель после проведения процедуры для регулярной консультации.

25. Содержание и периодичность технического обслуживания:

	ОТЧЁТ О СТРУКТУРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	№ отчета	YRM-IFU-1602
	Нити ВИКТОРИЯ (VICTORIA) из полидиоксанона и полимолочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров, варианты исполнения	Страница	Page 15 of 15

Не подлежит.

Отдел рекламаций уполномоченного представителя компании производителя в Российской Федерации - ООО Е+, ул. Машкова 24, кв. 10, Москва, 105062
sergei.sinkevich@vita-forma.ru



	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 1 of 14

Instructions for use

Read this instruction manual carefully before using the product.



Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions:

YRN-PL29-01, YRN-PL30-02, YRN-PL29-02, YRN-PL27-03, YRN-PL27-02, YRN-PL26-05, YRN-PL26-03, YRT-PL26-02, YRS-PL26-03, YRS-PL27-02, YRS-PL27-05, YRDS-PL26-03, YRPN-PL21-40-L, YRPN-PL23-40-L, YRPN-PL21-80-L, YRPN-PL23-80-L, YRN30-01, YRN30-02, YRN29-02, YRN27-03, YRN27-02, YRN26-05, YRN26-03, YRS29-02, YRS26-03, YRS27-02, YRT26-03, YRDS26-03, YRPN19-43-L, YRPN19-91, YRPN19-96-L, YRPN18-126-L, YRDN-SC-AN-01, YRDN-FC-AN-01

1. YRN-PL29-01 includes:

- PLA thread
- General needle 29G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

2. YRN-PL30-02 includes:

- PLA thread
- General needle 30G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

3. YRN-PL29-02 includes:

- PLA thread
- General needle 29G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

4. YRN-PL27-03 includes:

- PLA thread
- General needle 27G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

5. YRN-PL27-02 includes:

- PLA thread
- General needle 27G,
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

6. YRN-PL26-05 includes:

- PLA thread
- General needle 26G
- Sponge (thread fixation to the needle)

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 2 of 14

- Protective cap
 - Instructions for use
7. YRN-PL26-03 includes:
- PLA thread
 - General needle 26G
 - Sponge (thread fixation to the needle)
 - Protective cap
 - Instructions for use
8. YRT-PL26-02 includes:
- PLA thread
 - General needle 26G
 - Sponge (thread fixation to the needle)
 - Protective cap
 - Instructions for use
9. YRS-PL26-03 includes:
- PLA thread
 - General needle 26G
 - Sponge (thread fixation to the needle)
 - Protective cap
 - Instructions for use
10. YRS-PL27-02 includes:
- PLA thread
 - General needle 27G
 - Sponge (thread fixation to the needle)
 - Protective cap
 - Instructions for use
11. YRS-PL27-05 includes:
- PLA thread
 - General needle 27G
 - Sponge (thread fixation to the needle)
 - Protective cap
 - Instructions for use
12. YRDS-PL26-03 includes:
- PLA thread
 - General needle 26G
 - Sponge (thread fixation to the needle)
 - Protective cap
 - Instructions for use
13. YRPN-PL21-40-L includes:
- PLA thread
 - General "L" blunt needle 21G
 - Sponge (thread fixation to the needle)
 - Protective cap
 - Instructions for use



	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 3 of 14

14. YRPN-PL23-40-L includes:

- PLA thread
- General "L" blunt needle 23G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

15. YRPN-PL21-80-L includes:

- PLA thread
- General "L" blunt needle 21G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

16. YRPN-PL23-80-L includes:

- PLA thread
- General "L" blunt needle 23G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

17. YRN30-01 includes:

- PDO thread
- General needle 30G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

18. YRN30-02 includes:

- PDO thread
- General needle 30G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

19. YRN29-02 includes:

- PDO thread
- General needle 29G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

20. YRN27-03 includes:

- PDO thread
- General needle 27G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use



	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 4 of 14

21. YRN27-02 includes:

- PDO thread
- General needle 27G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

22. YRN26-05 includes:

- PDO thread
- General needle 26G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

23. YRN26-03 includes:

- PDO thread
- General needle 26G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

24. YRS29-02 includes:

- PDO thread
- General needle 29G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

25. YRS26-03 includes:

- PDO thread
- General needle 26G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

26. YRS27-02 includes:

- PDO thread
- General needle 27G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

27. YRT26-03 includes:

- PDO thread
- General needle 26G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use



	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 5 of 14

28. YRDS26-03 includes:

- PDO thread
- General needle 26G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

29. YRPN19-43-L includes:

- PDO thread
- General "L" blunt needle 19G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

30. YRPN19-91- includes:

- PDO thread
- General sharp needle 19G
- Protective cap
- Instructions for use

31. YRPN19-96-L includes:

- PDO thread
- General "L" blunt needle 19G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

32. YRPN18-126-L includes:

- PDO thread
- General "L" blunt needle 18G
- Sponge (thread fixation to the needle)
- Protective cap
- Instructions for use

33. YRDN-SC-AN-01 includes:

- PDO thread
- Solid general needle 21G
- Case
- Fixations for a thread with the needle in a case
- Instructions for use

34. YRDN-FC-AN-01 includes:

- PDO thread
- Solid general needle 21G
- Case
- Fixations for a thread with the needle in a case
- Instructions for use



	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 6 of 14

(Hereinafter, the PDO thread, the PLA thread)

1. Medical device manufacturer's data

Company name: Yurim Medical Co., Ltd.

Registration address:

303, 310, 312-ho (KU Biomedical Research Center), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, Korea

Address of the production place:

501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, Korea

Tel. +82-43-231-9788

e-mail: yyss9787@hanmail.net

3. Medical device developer's data

Company name: Yurim Medical Co., Ltd.

Registration address:

303, 310, 312-ho (KU Biomedical Research Center), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, Korea

Tel. +82-43-231-9788

e-mail: yyss9787@hanmail.net

4. Information on the authorized representative in the Russian Federation

Company name: LLC E+

Registration address: Russian Federation, Moscow, 105062, Mashkova str. 24, apt. 10

5. Intended performance and consumers

The devices are designed for implantation into soft facial and body tissues to correct age-related gravitational changes within the subcutaneous fat layer, superficial muscular-aponeurotic complex, and some facial muscles.

Potential consumers:

patients with age-related changes in the skin of face and body with a reduced level of elastic components of the skin, early manifestations of menopause, consequences of transferred skin diseases, pronounced greasiness, age-related pigmentation.

6. Terms of use

VICTORIA threads are intended for subcutaneous insertion to a patient by qualified medical personnel that underwent special training. The procedure should be carried out in accordance with the appropriate aseptic conditions under hospital conditions in the conditions of health facilities.

7. Indications

- minor gravitational changes in face and neck
- pronounced nasolabial folds, vertical frontal folds
- purse-string wrinkles and horizontal wrinkles of the forehead
- inadequate skin turgor of different parts of the face and body
- sagging tissues due to an abnormality of elasticity

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 7 of 14

If general somatic contraindications are absent, it is possible and desirable to perform RF-lifting to enhance the effect. Products are well combined with other types of rejuvenation (biorevitalization, contour plasty, hardware methods, etc.) and complement each other.

8. Contraindications

- acute infectious diseases (ARVI, influenza, etc.)
- exacerbation of chronic diseases
- disorders of the immune system
- allergies and dermatoses
- oncological diseases
- blood coagulability disorders
- pregnancy
- hypersensitivity to the thread material

If general somatic contraindications are absent, it is possible and desirable to perform RF-lifting to enhance the effect. Products are well combined with other types of rejuvenation (biorevitalization, contour plasty, hardware methods, etc.) and complement each other.

9. Possible side effects when using the device

Local reactions: hematoma, pain, local edema, condensation, erythema, telangiectasia, nodules, granulomas, very rare injectable induced skin reactions, such as mild pain, a sense of pulling and pressure, burning, pruritis.

Infectious complications: extremely rare due to breaches of antiseptic requirements, in some cases the infection occurs at the site of the threads' insertion

The development of hypersensitivity to the threads material is possible

10. Product Features

VICTORIA threads is a sterile synthetic PDO and PLA absorbable suture for single use with a carrier needle for fixation for implantation into soft facial and body tissues to correct age-related gravitational changes within the subcutaneous fat layer, superficial muscular-aponeurotic complex, some mimic muscles.

Polydioxanone composing the thread is a completely biodegradable inert sterile polymer without antigenic and pyrogenic properties. In the process of biodegradation, it decomposes completely into water and CO₂ and causes a minimal local tissue reaction. Decay products are removed through the urine and respiration. It was found that the complete absorption takes about 180 days. As a final result, a very thin frame of fibers of its own collagen is formed, which later fulfills a maintaining function, providing a long lifting - the effect lasts up to 12 months.

Polylactic acid (Poly-L-Lactic Acid) composing the thread is a biosynthetic completely degradable biologically inert sterile polymer without antigenic and pyrogenic features. It decomposes completely into water and carbon dioxide during its biodegradation and causes a minimal local tissue reaction. Decay products are removed through the urine and respiration. It was found that the complete absorption takes about 240 days. As a final result, a very thin frame of fibers of its own collagen is formed, which later fulfills a maintaining function, providing a long lifting - the effect lasts up to 12 months.

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 8 of 14

Depending on the degree of potential risk of medical use, the device "VICTORIA PDO and PLA sterile absorbable threads for lifting tissues on carrier needles of different sizes, hardware versions" refers to Class 3, in accordance with European Directive MDD93 / 42 / EEC as amended 07/47 / EEC Annex IX, Rule 7.

Model	Needle sizes		Suture size	
	Gauge / outer diameter needle (B) (mm)	Needle length (A) (mm) / weight* (g / pcs)	USP size / diameter suture (mm)	Suture length (mm): not less than 98%
YRN-PL29-01	29G (0,324 ~ 0,351)	25 (+ 1,5 / -2,5) / 0,179	6-0 (0,070-0,099)	30
YRN-PL29-02		38 (+ 1,5 / -2,5) / 0,187		60
YRN29-02	29G (0,324 ~ 0,351)	38(+1.5/-2.5) / 0,187	6-0 (0,070-0,099)	60
YRS29-02		38(+1.5/-2.5) / 0,187		60
YRN-PL30-02	30G (0,298 ~ 0,320)	38 (+ 1,5 / -2,5) / 0,182	6-0 (0,070-0,099)	60
YRN30-01		25(+1.5/-2.5) / 0,182		30
YRN30-02		38(+1.5/-2.5) / 0,182		60
YRS-PL27-02	27G (0,400 ~ 0,420)	50 (+ 1,5 / -2,5) / 0,195	5-0 (0,100-0,149)	80
YRN-PL27-02		50 (+ 1,5 / -2,5) / 0,195		80
YRN-PL27-03		60 (+ 1,5 / -2,5) / 0,195		100
YRS-PL27-05		90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,195		160
YRN27-03		60(+1.5/-2.5)/ 0,195		100
YRN27-02		50(+1.5/-2.5) / 0,195		80
YRS27-02		50(+1.5/-2.5) / 0,195		80
YRN-PL26-05	26G (0,440 ~ 0,470)	90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,225	5-0 (0,100-0,149)	160
YRN-PL26-03		60 (+ 1,5 / -2,5) / 0,225		100
YRS-PL26-03		60 (+ 1,5 / -2,5) / 0,225		100
YRN26-05		90(+1.5/-2.5) / 0,225		160
YRN26-03		60(+1.5/-2.5) / 0,225		100
YRS26-03		60(+1.5/-2.5) / 0,225		100
YRT-PL26-02	26G (0,440 ~ 0,470)	50 (+ 1,5 / -2,5) / 0,225	6-0 (0,070-0,099)	80
YRDS-PL26-03		60(+1.5/-2.5)/0,225	6-0 (0,070-0,099)	100
YRPN-PL21-40-L	21 G (0,800-0,830)	90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,32	2-0 (0,300-0,349)	150
YRPN-PL21-80-L		90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,32		160

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 9 of 14

YRPN-PL23-80-L	23G (0,600 ~ 0,673)	90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,25	3-0 (0,200-0,249)	150
YRPN19-43-L	19G (1,020-1,100)	100(+1.5/-2.5) / 0,385	0-0(0,350-0,399)	205
YRPN19-91		100 (+1.5/-2.5) / 0,385		150
YRPN19-96-L	19G (1,020-1,100)	100(+1.5/-2.5) / 0,385	1-0 (0,400-0,499)	150
YRPN18-126-L	18G (1,020-1,100)	100(+1.5/-2.5) / 0,391		185
YRDN-SC-AN-01	21 G (0,800-0,830)	110(+1.5/-2.5) / 0,61		420
YRDN-FC-AN-01		110(+1.5/-2.5) / 0,61		420
YRPN-PL23-40-L	21 G (0,800-0,830)	90 (+ 1,5 / -2,5) / 0,25	3-0 (0,200-0,249)	150
YRT26-03	26G (0,440 ~ 0,470)	60(+1.5/-2.5) / 0,225	7-0 (0,050-0,069)	100
YRDS26-03	26G (0,440 ~ 0,470)	60(+1.5/-2.5) / 0,225	7-0 (0,050-0,069)	100

10. Completeness

- Smooth PDO thread with a general needle, models:

YRN30-01, YRN30-02, YRN29-02, YRN27-03, YRN27-02, YRN26-05, YRN26-03, YRS29-02, YRS26-03, YRS27-02, YRT26-03, YRDS26-03,

- Cog PDO thread with blunt general "L" or "45°" needle, models: YRPN19-43-L, YRPN18-126-L, YRPN19-96-L

- Smooth PLA thread with a general needle, models:

YRN-PL29-01, YRN-PL30-02, YRN-PL29-02, YRN-PL27-03, YRS-PL27-05, YRN-PL27-02, YRN-PL26-05, YRN-PL26-03, YRT-PL26-02, YRS-PL26-03, YRS-PL27-02, YRDS-PL26-03

- Cog PLA thread with blunt "L" general needle, models: YRPN-PL21-80-L, YRPN-PL23-80-L, YRPN-PL21-40-L, YRPN-PL23-40-L

- Cog PDO thread with two sharp (solid) general needles, models: YRDN-SC-AN-01, YRDN-FC-AN-01

№	Part name	Function
1	PDO thread / PLA thread	for implantation into soft facial and body tissues within the subcutaneous fat layer, superficial muscular-aponeurotic complex, some facial muscles
2	General needle	for inserting the thread within the subcutaneous fat layer, superficial muscle-aponeurotic complex, some facial muscles
3	Sponge (thread fixation to the needle)	To fix suture to the needle
4	Protective cap	To protect the carrier needle with absorbable sterile thread
5	Instructions for use	For understanding how to use this product.

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 10 of 14

№	Part name	Function
1	PDO thread	for implantation into soft facial and body tissues within the subcutaneous fat layer, superficial muscular-aponeurotic complex, some facial muscles
2	Solid general needle	for inserting the thread within the subcutaneous fat layer, superficial muscle-aponeurotic complex, some facial muscles
3	Case	To store the suture with needle
4	Fixations for a thread with the needle in a case	To fix the thread with a needle to the case
5	Instructions for use	For understanding how to use this product.

- Cog PDO thread with a sharp general needle, model:
YRPN19-91

1	Actions before using	for implantation into soft facial and body tissues within the subcutaneous fat layer, superficial muscular-aponeurotic complex, some facial muscles
2	General needle	for inserting the thread within the subcutaneous fat layer, superficial muscle-aponeurotic complex, some facial muscles
3	Protective cap	To protect the carrier needle with absorbable sterile thread
4	Instructions for use	For understanding how to use this product

- Before using the product, the patient's condition should be stable
- Disinfect the area where the procedure will be carried out, for example, with a cotton tampon
- Prepare a single use product "Sterile suture" in the sterile packaging
- Check that the model is proper
- Check expiration date
- Check the integrity of the package
- Apply only after you become familiar with the instructions

12. Sterilization

This medical device is sterilized using ethylene oxide gas (refer to the report on the approval of the ethylene oxide sterilization process No. YRM-Eo-1302), in accordance with:

ISO 11135-1:2007 "Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"

The storage life of sterilization for unopened, undamaged packaging is 2 years.

13. How to use the product

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 11 of 14

1. Before performing the medical procedure, calm the patient and explain the rules of conduct during the procedure. Before using the device, the patient's state should be stable
2. Before opening the sterile package of the device, check its integrity, damage absence, and the expiration date.
3. Determine the correct size of the device according to the type of procedure.
4. Release the device from the packaging.
5. Before insertion of the device, fulfill an antiseptic treatment of the therapy area. Disinfect the area to be treated, for example, with a cotton swab with alcohol
6. Perform an application anesthesia.
7. After the application anesthesia, carefully insert the carrier needle with the thread along the intended trajectory for the entire length, until the end of the suture is completely moved, instead of biting the skin with the needle.
8. Then remove the carrier needle, and leave the thread in the tissues.

9. Apply an aseptic bandage to the injured area of the skin. Needle entry points heal quickly and leave no traces. Threads are thin enough, so, sufficiently light that does not lead to their slipping. For the procedure, flexible needles of hyperfine diameter are used, therefore, traces of impact are minimal. Due to the creation of a thread framework in problem areas, a momentary lifting effect is manifested. The patient immediately after the procedure returns to the usual mode of life.

No infiltration anesthesia required for the procedure. Thus, a large volume of infiltration, the risk of an allergic reaction to an anesthetic and massive hematomas are completely excluded.

The procedure is less traumatic than in the case of operations for lifting the skin. No cuts on the skin required.

Do not use the product if it was opened.

Because the product is intended for a single use, it should not be reused.

14. Recycling for the Russian Federation

Dispose of the used product in a safe place.

The used materials are disposed of according to the specified hazard class of medical waste in accordance with Sanitary Regulations and Standards, 2.1.7.2790-10 for class B - epidemiological hazardous waste contaminated with blood and other biological fluids.

Devices that are not used for their intended purpose due to expiring and other reasons are of class A as epidemiological safe waste and are disposed of as household waste.

Standard precautions should be followed when using needles. Do not re-sterilize.

15. Warning

Prevent applying a suture to the following patients:

- a) Patients with malnutrition
- b) Debilitated patients
- c) Patients with hypertrophic scar formation
- d) Patients who receive anticoagulants or platelet aggregation inhibitors (e.g., ACC)
- e) Patients with infected or inflamed skin areas
- f) Patients with autoimmune diseases undergoing immunotherapy
- g) Patients with hypersensitivity to the device
- h) Pregnant and lactating women
- i) Patients under 18

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 12 of 14

16. Precautions

- This device should be used by doctors only
- Do not use the product after the expiration date
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- This product should only be used for its intended purpose.
- If the area to be treated is inflamed or infected, the product should not be used.

17. Storage conditions

- Store the product in a clean and dry place.
 - Avoid direct sunlight and high humidity.
- Temperature: $+2^{\circ} \sim +25^{\circ} \text{C}$.
Relative humidity: 10 ~ 80%.
Atmospheric pressure: 500 ~ 1060 hPa.



18. Transportation conditions

Transportation can be carried out by any means of transport in compliance with the requirements for storage:
Temperature: $+2^{\circ} \sim +25^{\circ} \text{C}$.
Relative humidity: 10 ~ 80%.
Atmospheric pressure: 500 ~ 1060 hPa.

19. Terms of use

Medical devices in operation are resistant to the influence of climatic factors under the temperature condition $+32^{\circ}\text{C} \sim +42^{\circ}$.

20. FORBIDDEN!

- Stop taking anticoagulants (e.g., aspirin, marukumar, etc.) a week before the operation
- Stop taking alcohol and smoking before and after operation
- Unexpected indispositions, such as cold or fever, can cause problems with anesthesia; it is necessary to inform the attending physician on such indispositions.

21. Expiration date

Expiration date: 2 years from the date of sterilization
After the expiration date, this medical product must be disposed.

The term of absorption: polydioxanone: complete absorption takes approximately 180 days. As a result, a very thin frame of fibers of its own collagen is formed, which performs a maintaining function providing a long lifting — the effect lasts up to 12 months (360 days).

Poly-L-Lactic Acid: complete absorption takes approximately 240 days. As a final result, a very thin frame of fibers of its own collagen is formed, which later fulfills a maintaining function, providing a long lifting — the effect lasts up to 12 months.

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 13 of 14

22. Warranty statement

The manufacturer guarantees the performance of the medical device for 2 years from the moment of sterilization provided compliance with the rules of transportation, storage, and operation.

23. Description of the symbols

Description of the label symbols on the box and blister

Symbol used	Description	Symbol used	Description
	Symbol "Manufacturer"		Symbol "Temperature range" Storage conditions of medical devices
	Symbol "Keep away from sunlight"		Symbol "Do not reuse"
	Protect from moisture		Symbol "Ethylene oxide sterilization"
	Symbol "Manufacturing standard"		Symbol "Do not re-sterilize"
	Symbol "Caution. Refer to the instructions for use"		Symbol "Do not use the product that packaging is damaged"
	Символ «Верх»		



this symbol means important information. If the device has this symbol, it refers to important information contained in the accompanying documents. This symbol means "Caution"

24. Information on the circumstances when a consumer should consult a health professional:

- 1) During preparation for treatment, to determine the methods and types of threads.
- 2) If complications occur and in two, four and eight weeks after the procedure for regular consultation.

25. Contents and frequency of maintenance:

No maintenance required.

Complaint bureau of the authorized representative of the manufacturer's company in the Russian Federation - LLC E+, Mashkov str. 24, apt. 10, Moscow, 105062

	REPORT ON THE STRUCTURE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	Report No.	YRM-IFU-1602
	Polydioxanone (PDO) and polylactic acid (PLA) sterile absorbable threads VICTORIA for lifting tissues on carrier needles of different sizes, versions	Page	Page 14 of 14

sergei.sinkevich@vita-forma.ru



위 번역문은 원문과 상위없음을 서약
합니다.

2018년 04월 26일

서약인 AN HONG LAN
안 홍 란

I swear that the attached translation is
true to the original.

Apr. 26, 2018

Signature AN HONG LAN

등부 2018 년 제 534호

인 증

위 안홍란(AN HONG LAN)-----은
본 공증인의 면전에서 위 번역문이 원
문과 상위없음을 확인하고 서명날인
하였다.

2018년 04월 26일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

공증
인가 법무법인 통 일

소 속

의정부지방검찰청

소재지표시

경기도 고양시 일산동구

중앙로 1187, 2층(흥국생명빌딩)

신종진

공증인 공증담당변호사

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2018-534

Notarial Certificate

AN HONG LAN----- personally
appeared before me, confirmed that
the attached translation is true to the
original and subscribed his(her) name.

This is hereby attested on this
26th day of Apr. 2018 at this office.

Name of the office

TONGIL LAW & NOTARY OFFICE

Belong to Uijeongbu

District Prosecutor's Office

Address of the office

1187 Jungang-ro, Ilsandong-gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Shim Jong Shin

Signature of the Notary Public

SHIM JONG SHIN

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

ул. Джанганг-ро, р-н Ильсандон,
Коян, Кёнгидо, 1187, 2 этаж
(Хеинкук Лайф Эншурансе
Билдинг) [Приложение 41]

**Объединенная адвокатская и
нотариальная контора**

(Телефон) 031)908-6700
(Факс) 031)908-3855

Регистрационный № 2018 – 534

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ОБЪЕДИНЕННАЯ АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать/: Объединенная адвокатская и нотариальная контора Авторизованный
государственный нотариус*

1187, ул. Джанганг-ро, р-н Ильсандон

Коян, Кёнгидо, Корея

210 мм X 297 мм
Реставрационная бумага (1 категория) 70 г/м²

ул. Джанганг-ро, р-н Ильсандон,
Коян, Кёнгидо, 1187, 2 этаж

Объединенная адвокатская и

(Телефон) 031)908-6700

Я подтверждаю, что прилагаемый перевод соответствует оригиналу.

16 апреля 2018 г.

/подпись/: АН ХУНЛАНЬ [AN HONGLAN]

Регистрационный номер: 2018 – 534

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

АН ХУНЛАНЬ [AN HONGLAN],

лично в моем присутствии, подтвердил(-а), что прилагаемый перевод соответствует оригиналу, и поставил(-а) свою подпись.

Настоящий документ удостоверен 16 апреля 2018 года в данной нотариальной конторе.

/печать/

«Тонгил Ло энд Нотари Паблик»

[Tongil law and noraty office]

Относится к районной прокуратуре Уйеонгбу

Адрес 1187, ул. Джанганг-ро, р-н Ильсандон, Коян, Кёнгидо, Корея [1187 Jungang-ro, Ilsandong-gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea]

/печать/

/печать/ /подпись/

Юрист

Шим Джонг Шин [Shim Jong Shin]

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариальной конторы с 7 февраля 2015 года согласно Закону № 9416.

210 мм X 297 мм
Реставрационная бумага (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 43-2091

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов