

서울특별시 중구 퇴계로 131,
802호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김훈 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2018 - 8999

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HOON NOTARY OFFICE

#802,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия**

**«Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread,
стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга
тканей лица и тела на иглах-носителях»**

**«Yurim Medical Co., Ltd», Korea
(«Юрим Медикл Ко., Лтд.»), Корея**

Yurim Medical Co., Ltd.

Hae June, Yahng

PRESIDENT



2018. 03. 06
2018 г.

SAME AS ORIGINAL



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях, варианты исполнения:

1. Серия – YRN; Монофиламентные нити MONO, модели:

YRN26-01

YRN26-02

YRN26-03

YRN26-05

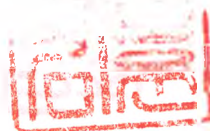
YRN27-01

YRN27-02

YRN29-02

YRN30-01

YRN30-02



2. Серия – YRT; Двойные витые монофиламентные нити TWIST, модели:

YRT26-01

YRT26-02

YRT26-03

YRT26-05

3. Серия – YRS: Скрученные нити SCREW, модели:

YRS26-01

YRS26-03

YRS27-02

YRS27-05

YRS29-02

4. Серия – YRDS: Двойные скрученные нити DOUBLE SCREW, модели:

YRDS26-01

YRDS26-02

YRDS26-03

YRDS26-04

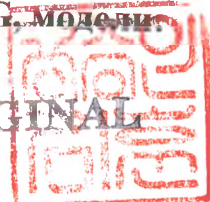
YRDS26-05

5. Серия – YRPN: Нити с односторонними однонаправленными насечками SINGLE COG, модели:

YRPN25-08

6. Серия – YRPN: Нити с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG, модели:

YRPN23-28



SAME AS ORIGINAL

YRPN23-30

7. Серия – YRPN: Нити с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, модели:

YRPN19-48

YRPN21-40

YRPN23-40

8. Серия – YRPN; Нити с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, модели:

YRPN19-84

YRPN23-70

9. Серия – YRPN: Нити с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, модели:

YRPN19-96

YRPN21-80

YRPN23-80



SAME AS ORIGINAL



2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1. Назначение

Фиксация подкожной ткани в приподнятом положении при проведении пластической и восстановительной хирургии.

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях - это одноразовое стерильное медицинское изделие, предназначенное для коррекции возрастных изменений, исправления контуров и рельефа кожи лица и тела, уменьшениептоза мягких тканей лица и тела, профилактики преждевременного старения, для стимуляции акупунктурных точек и воздействия на нервные окончания. Манипуляции осуществляются в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц. Использование нитей рассасывающихся стерильных из полидиоксанона позволяет добиться улучшения качества кожи, ее уплотнения, лифтинга, осветления, увлажнения.

2.2. Показания

- сухость кожи, появление мелких морщинок, нарушение структуры и другие признаки старения;
- наличие на лице глубоких морщин, к числу которых принадлежат межбровные, лобные, носогубные и борозды;
- неестественный цвет кожных покровов;
- при слишком обвислой коже живота, подбородка, области груди, бедер после резкого похудения, вследствие беременности и по другим причинам;
- в комплексе с другими мероприятиями омоложения с целью повышения эффективности и продолжительности результата.

2.3. Противопоказания

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях не должны использоваться:

- пациентами, кожа которых склонна к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- пациентами, имеющими симптомы аутоиммунной болезни или проходящими курс иммунотерапии;

SAME AS ORIGINAL

- пациентами с тяжелыми соматическими заболеваниями (сахарный диабет);
- пациентами с острыми инфекциями, ОРВИ, гриппом и др.;
- пациентами с гемофилией;
- пациентами с психическими нарушениями;
- пациентами со злокачественными новообразованиями;
- пациентами, имеющими воспаления и инфекционные повреждения кожи в области проведения процедуры;
- пациентами с ранее введенными не биodeградирующими инъекционными имплантатами в зоне проведения процедуры;
- пациентами с лихорадочным состоянием;
- пациентами, принимающими анти тромботическую терапию, которую нельзя временно отменить;
- пациентами с онкологическими заболеваниями;
- пациентами с тяжелыми соматическими заболеваниями;
- пациентами с воспалительными процессами кожи в области введения мезонитей.
- беременными женщинами и женщинами в период кормления грудью;
- пациентами младше 18 лет.

2.4. Возможные побочные действия

Побочные действия после процедуры минимальны.

В исключительных случаях возможны: эритема, незначительные гематомы.

- незначительные естественные кровотечения в месте инъекции;
- временная боль;
- локальный отек;
- гематома, которая проходит через 7-14 дней;
- уплотнение, эритема;
- воспаление, аллергическая реакция;
- появление уплотнений или узелков в месте манипуляции;
- покраснение кожи;
- инфицирование места инъекции (стафилококковая инфекция), абсцесс.

2.5. Предупреждения

- Проверьте срок годности на упаковке;
- Не используйте продукт повторно;
- Не подвергайте продукт повторной стерилизации;
- После использования утилизируйте иглу-носитель, поместив ее в безопасный короб в соответствии со стандартами безопасности;
- В тех случаях, когда безопасный короб полностью заполняется, утилизация игл проводится в соответствии с законом о сборе и обработке отходов;
- Для предотвращения вторичной инфекции не допускается повторная насадка крышки на использованную иглу-носитель;
- Повторное использование продукта может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование);
- Не хранить при повышенной температуре и повышенной влажности.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012) – 3

3.1. Согласно статье MDD 93/42/ЕЕС, в соответствии с ~~Правил~~ом 8. Приложение IX, классифицируется как ~~Класс III~~.

3.2. Процедура оценки соответствия: ПРИЛОЖЕНИЕ II (Кроме Раздела 4).

Уполномоченный орган: «UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Egitim Merkezi San ve Tic. Ltd. Sti», которая предоставляет услуги как аккредитованный орган сертификации с ID №: 2292 в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или частных клиниках при наличии у организации соответствующей лицензии. Может выполняться врачами-косметологами и врачами-пластическими хирургами прошедшие специальное обучение.

SAME AS ORIGINAL



5. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Серии YRN, 2. Серии YRT, 3. Серии YRS, 4. Серии YRDS (рис.10).

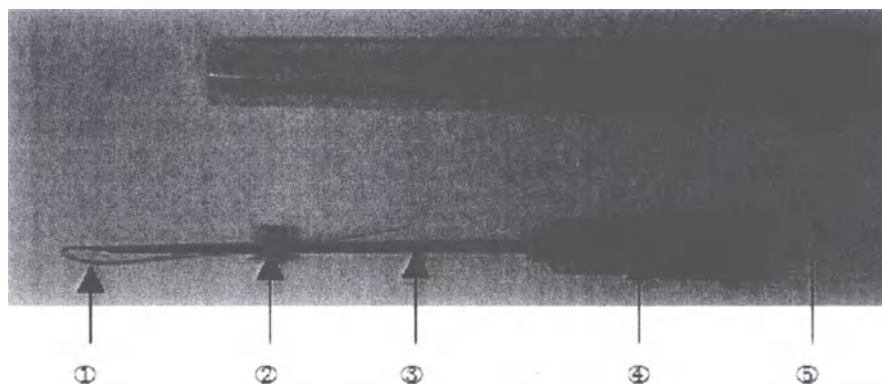


Рис. 10

№	Наименование детали	Функция
1	Нить хирургическая	Рассасывающиеся нити (монофиламентные) для введения под кожу
2	Губка	Для крепления трубки иглы-проводника и нити
3	Трубка иглы-проводника	Трубка иглы-проводника для введения рассасывающейся полидиоксаноновой нити под кожу
4	Держатель иглы-проводника	С его помощью можно легко удерживать и вводить иглу-проводник при медицинской манипуляции
5	Защитный колпачок	Защитный корпус для трубки иглы-проводника и нити

5. Серии YRPN (рис. 11)

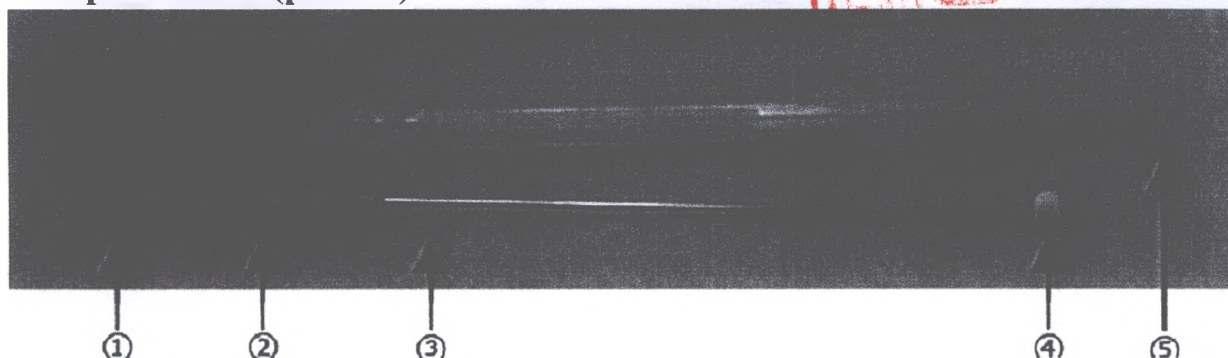


Рис. 11

№	Наименование детали	Функция
1	Нить хирургическая	Рассасывающиеся нити (монофиламентные) для введения под кожу
2	Держатель иглы-проводника	С его помощью можно легко удерживать и вводить иглу-проводник при медицинской манипуляции
3	Трубка иглы-проводника	Трубка иглы-проводника для введения рассасывающейся полидиоксаноновой нити под кожу
4	Губка	Для крепления трубки иглы-проводника и нити
5	Защитный колпачок	Защитный корпус для трубки иглы-проводника и нити

SAME AS ORIGINAL

6. ОПИСАНИЕ

6.1. Монофиламентные нити MONO, серия - YRN; (рис. 1.1-1.2)



Рис. 1.1

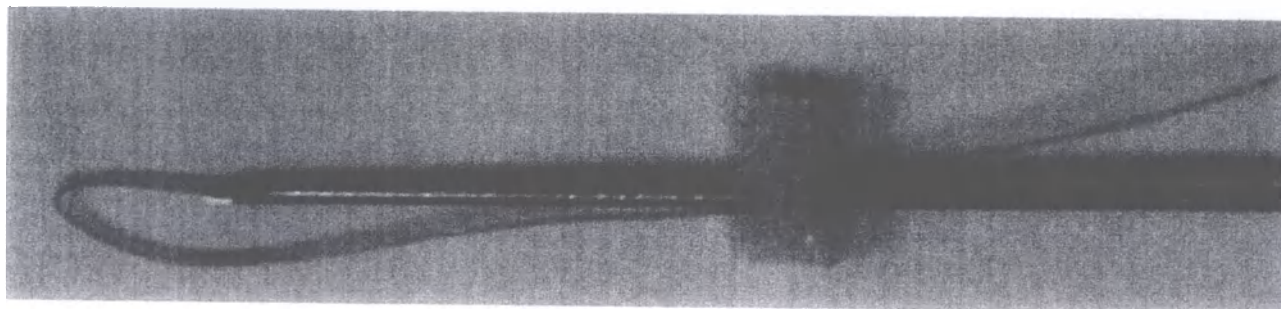


Рис. 1.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. MONO нити наиболее востребованный продукт завода, так как используются практически при всех видах процедур от легкой коррекции незначительных дефектов кожи до сложных комбинаций, призванных обеспечить восстановление овала лица и линий шеи в особо запущенных случаях. Часто применяются в сочетании с мезо-нитьями других типов.

6.2. Двойные витые монофиламентные нити TWIST, серия - YRT; (рис. 2.1-2.2)

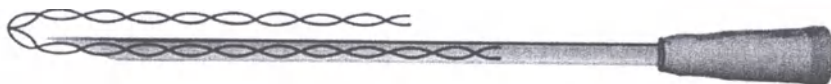


Рис. 2.1

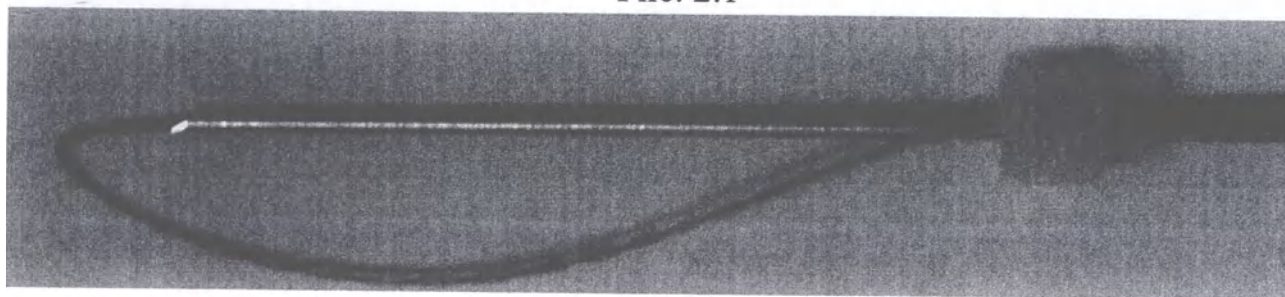


Рис. 2.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. Нити Twist представляют собой витую пару MONO нитей. По сравнению с мононитью имеют большую жесткость и устойчивость, обеспечивают более выраженный биоревитализирующий эффект.

SAME AS ORIGINAL

6.3. Скрученные нити SCREW, серия - YRS; (рис. 3.1-3.2)



Рис. 3.1

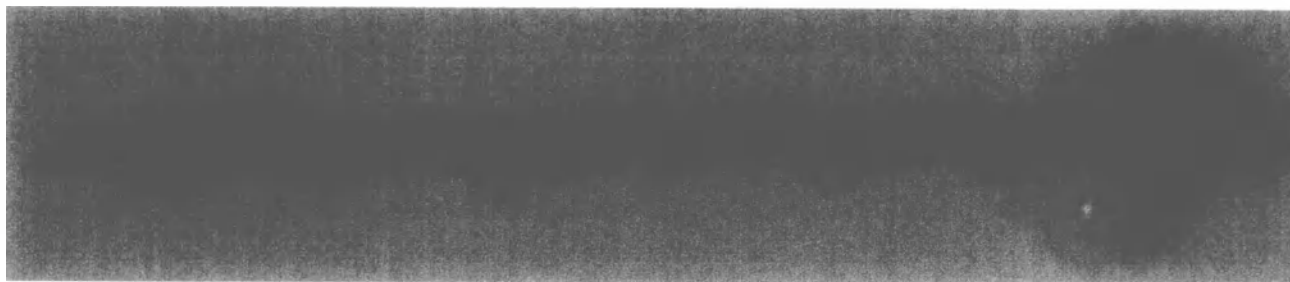


Рис. 3.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. Представляют собой мононить, обвитую вокруг иглы-проводника. Нити этого типа проходят специальную термическую обработку, после чего приобретают способность «запоминать» форму. После введения под кожу они не расправляются, а сохраняют конфигурацию, приобретенную при процедуре, что позволяет достичь отличного подтягивающего эффекта. Повышенная результативность обусловлена также усиленным формированием коллагена вокруг пружинообразной нити.

6.4. Двойные скрученные нити DOUBLE SCREW, серия - YRDS; (рис. 4.1-4.2)



Рис. 4.1

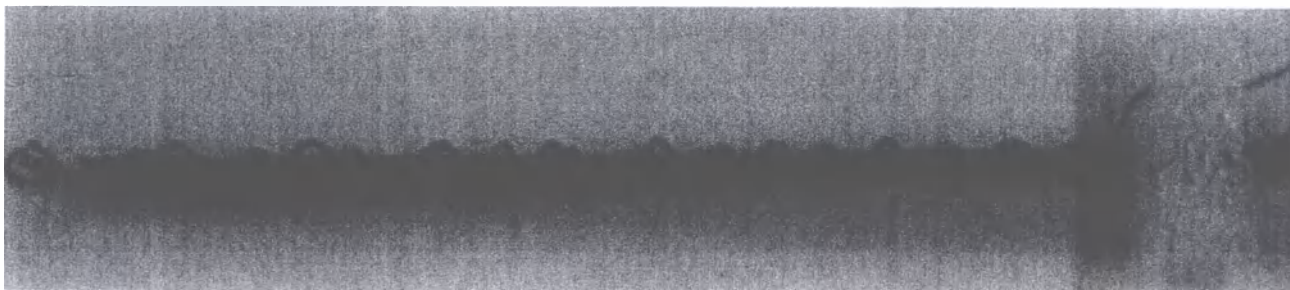


Рис. 4.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. Представляют собой скрученную пару мононитей с памятью формы, обвитую вокруг иглы-проводника. Обеспечивают максимальный подтягивающий эффект и особенно активное формирование коллагена вокруг нити.

SAME AS ORIGINAL



6.5. Нити с односторонними однонаправленными насечками SINGLE COG, серия - YRPN; (рис. 5.1-5.2)



Рис. 5.1



Рис. 5.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. Обеспечивают надежную фиксацию тканей. Используются при необходимости подъема относительно небольшой массы тканей. Отличный подтягивающий эффект при использовании минимального количества нитей.

6.6. Нити с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG, серия – YRPN; (рис. 6.1-6.2)



Рис. 6.1



Рис. 6.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. Увеличенное количество насечек обеспечивает большую якорную силу и прочность мезонити. Используются при необходимости подтягивания достаточно большого количества тканей. Выраженный подтягивающий эффект сохраняется в течение 2-3 лет.

SAME AS ORIGINAL

6.7. Нити с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, серия - YRPN; (рис. 7.1-7.2)



Рис. 7.1



Рис. 7.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. Насечки располагаются с одной стороны, но их направление попеременно. Благодаря такой структуре возможна эффективная подтяжка кожи с длительным сохранением выраженного эффекта.

6.8. Нити с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, серия – YRPN; (рис. 8.1-8.2)



Рис. 8.1



Рис. 8.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. Насечки располагаются навстречу друг другу с двух сторон внутри иглы-проводника. Благодаря такой структуре, нить имеет улучшенный лифтинговый эффект. Основное отличие заключается в расположении насечек буквой «V». Такое расположение позволяет надежно зафиксироваться в тканях и создать прочный «каркас».

SAME AS ORIGINAL



6.9. Нити с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, серия – YRPN; (рис. 9.1-9.2)



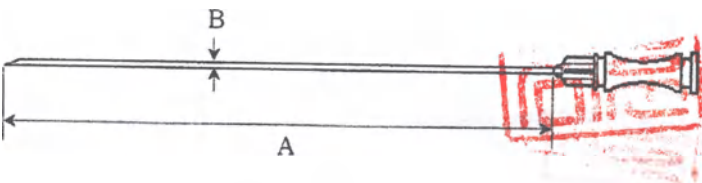
Рис. 9.1



Рис. 9.2

Сделаны из PDO, безопасны и биосовместимы. Насечки расположены вокруг нити через каждые 120°. Гарантируют максимальное перемещение тонкой мелкоморщинистой кожи с минимальным количеством подкожной жировой клетчатки. Созданы специально для самых сложных случаев, когда требуется переместить и закрепить большой объем кожной ткани. Риск возвращения перемещенного кожного лоскута на прежнее место минимален и полностью исключен при тщательном соблюдении всех рекомендаций врача по уходу за лицом в первые дни после процедуры.

7. РАЗМЕРЫ И ПАРАМЕТРЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ДИАПАЗОН С УКАЗАНИЕМ НАИМЕНОВАНИЯ МОДЕЛЕЙ)



№	Модель	Размеры трубки иглы-проводника		Размеры нити	
		Наружный диаметр по шкале Гейджа (B) (мм)	Длина (A) (мм)	Толщина нити / условный номер по USP	Длина нити (мм) (более 95 %)



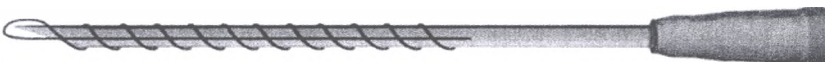
1	MONO	YRN26-01	26G(0,440~0,470)	38(+1,5/-2,5)	5-0 (0,100~0,149)	60
2		YRN26-02		50(+1,5/-2,5)		80
3		YRN26-03		60(+1,5/-2,5)		100
4		YRN26-05		90(+1,5/-2,5)		160
5		YRN27-01	27G(0,400~0,470)	38(+1,5/-2,5)	5-0 (0,100~0,149)	60
6		YRN27-02		50(+1,5/-2,5)		80

SAME AS ORIGINAL

7		YRN29-02	29G(0,324~0,351)	38(+1,5/-2,5)	6-0 (0,070~0,099)	60
8		YRN30-01	30G(0,298~0,320)	25(+1,5/-2,5)	7-0 (0,050~0,069)	30
9		YRN30-02	30G(0,298~0,320)	38(+1,5/-2,5)		60



10	TWIST	YRT26-01	26G(0,440~0,470)	38(+1,5/-2,5)	7-0 (0,050~0,069)	60
11		YRT26-02		50(+1,5/-2,5)		80
12		YRT26-03		60(+1,5/-2,5)		100
13		YRT26-05		90(+1,5/-2,5)		160



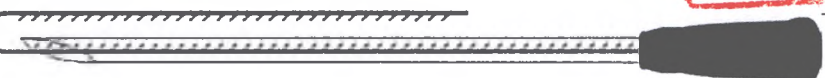
14	SCREW	YRS26-01	26G(0,440~0,470)	38(+1,5/-2,5)	5-0 (0,100~0,149)	60
15		YRS26-03		60(+1,5/-2,5)		100
16		YRS27-02	27G(0,400~0,470)	50(+1,5/-2,5)	5-0 (0,100~0,149)	80
17		YRS27-05		90(+1,5/-2,5)		160
18		YRS29-02	29G(0,324~0,351)	38(+1,5/-2,5)	6-0 (0,070~0,099)	60



19	DOUBLE SCREW	YRDS26-01	26G(0,440~0,470)	38(+1,5/-2,5)	7-0 (0,050~0,069)	60
20		YRDS26-02		50(+1,5/-2,5)		80
21		YRDS26-03		60(+1,5/-2,5)		100
22		YRDS26-04		70(+1,5/-2,5)		120
23		YRDS26-05		90(+1,5/-2,5)		160



24	SINGLE COG	YRPN25-08	25G(0,500~0,530)	60(+1,5/-2,5)	4-0 (0,150~0,199)	100
----	-------------------	-----------	------------------	---------------	-------------------	-----



25	DOUBLE COG	YRPN23-28	23G(0,600~0,673)	60(+1,5/-2,5)	3-0 (0,200~0,249)	100
26		YRPN23-30		90(+1,5/-2,5)		160



27	COG 1R	YRPN19-48	19G(1,030~1,100)	100(+1,5/-2,5)	1-0 (0,400~0,499)	170
28		YRPN21-40	21G(0,800~0,830)	90(+1,5/-2,5)	2-0 (0,300~0,349)	160
29		YRPN23-40	23G(0,600~0,673)	90(+1,5/-2,5)	3-0 (0,200~0,249)	160

SAME AS ORIGINAL

						
30	COG 2R	YRPN19-84	19G(1,030~1,100)	100(+1,5/-2,5)	1-0 (0,400~0,499)	170
31		YRPN23-70	23G(0,600~0,673)	90(+1,5/-2,5)	3-0 (0,200~0,249)	160
						
32	COG 3D	YRPN19-96	19G(1,030~1,100)	100(+1,5/-2,5)	1-0 (0,400~0,499)	170
33		YRPN21-80	21G(0,800~0,830)	90(+1,5/-2,5)	2-0 (0,300~0,349)	160
34		YRPN23-80	23G(0,600~0,673)	90(+1,5/-2,5)	3-0 (0,200~0,249)	160

7.1. СТРУКТУРА НИТЕЙ

Мезонити 1. MONO, 2. TWIST, 3. SCREW и 4. DOUBLE SCREW сходны по структуре (рис. 12).

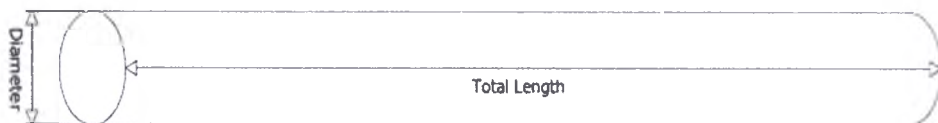


Рис. 12

Размер USP/Наружный диаметр нити (мм)	Общая длина
2 – 0 (0,300-0,349)	60 80 100 120
3 – 0 (0,200-0,249)	
4 – 0 (0,150-0,199)	
5 – 0 (0,100-0,149)	
6 – 0 (0,070-0,099)	

Структура нити YRPN отвечают следующим параметрам:

5. Нити с односторонними однонаправленными насечками SINGLE COG, серия – YRPN (рис. 13)



Рис. 13

Угол насечек $33^{\circ} \pm 3^{\circ}$
Длина насечки от 0,3 до 0,65 мм

SAME AS ORIGINAL

Высота насечки 0,065 (± 0,048) мм

тип наименование	Размеры трубки иглы-проводника		Размеры нить			
	Наружный диаметр (мм)	длина (мм)	диаметр (мм)		длина (мм) (должна превышать 95% указанной длины)	
			диаметр нити	диаметр после появления насечек	общая длина	длина конструкции с насечками
YRPN25-08	25G (0.500~0.530)	60(+1.5/-2.5)	4-0 (0.150~0.199)	0.132~0.164	100	44.75

6. Нити с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG, серия – YRPN (рис. 14)

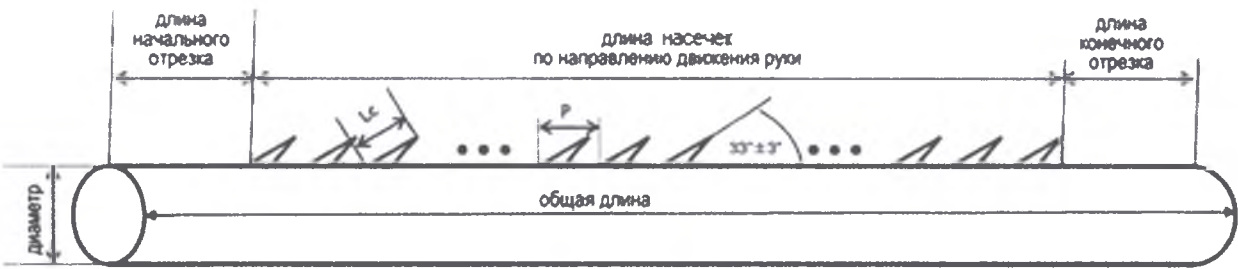


Рис. 14

Угол насечек 33°±3°
Длина насечки от 0,3 до 0,65 мм
Высота насечки 0,065 (± 0,048) мм

тип наименование	Размеры трубки иглы-проводника		Размеры нить			
	Наружный диаметр (мм)	длина (мм)	диаметр (мм)		длина (мм) (должна превышать 95% указанной длины)	
			диаметр нити	диаметр после появления насечек	общая длина	длина конструкции с насечками
YRPN23-28	23G (0.600~0.673)	60(+1.5/-2.5)	3-0 (0.200~0.249)	0.165~0.223	100	90
YRPN23-30		90(+1.5/-2.5)			160	144

7. Нити с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, серия – YRPN (рис. 15)

SAME AS ORIGINAL

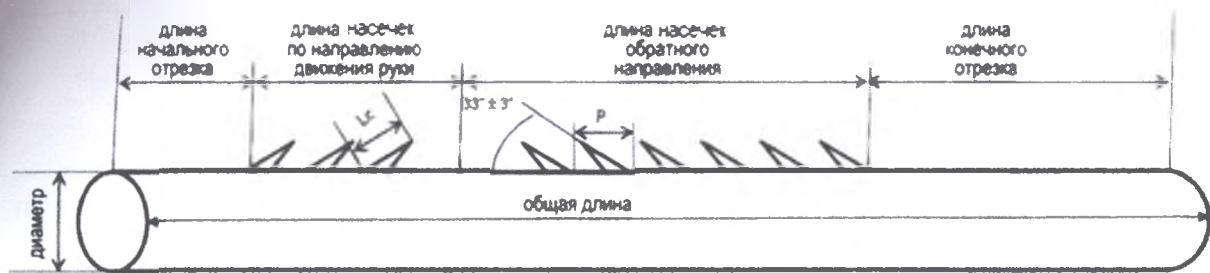


Рис. 15

Угол насечек 33°±3°

Длина насечки от 0,3 до 0,65 мм

Высота насечки 0,065 (± 0,048) мм

тип наименова ние	Размеры трубки иглы-проводника		Размеры нити				
	Наружный диаметр (мм)	длина (мм)	диаметр (мм)		длина (мм) (должна превышать 95% указанной длины)		
			диаметр нити	диаметр после появления насечек	общая длина	длина конструкции с насечками по направлению движения руки	в обратном направлении
YRPN19-48	19G (1.030~1.100)	100(+1.5/-2.5)	1-0 (0.400~0.499)	0.264~0.329	170	45	55
YRPN21-40	21G (0.800~0.830)	90(+1.5/-2.5)	2-0 (0.300~0.349)	0.224~0.263	160	40	50
YRPN23-40	23G (0.600~0.673)	90(+1.5/-2.5)	3-0 (0.200~0.249)	0.165~0.223	160	40	50

8. Нити с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, серия – YRPN (рис. 16)

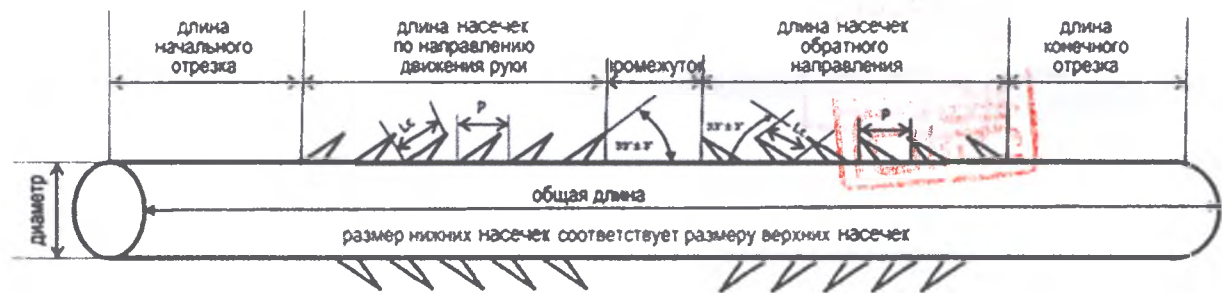


Рис. 16

Угол насечек 33°±3°

Длина насечки от 0,3 до 0,65 мм

Высота насечки 0,065 (± 0,048) мм

тип наименование	Размеры трубки иглы-проводника		Размеры нити			
	Наружный диаметр (мм)	длина (мм)	диаметр (мм)		длина (мм) (должна превышать 95% указанной длины)	
			диаметр	диаметр	общая	длина конструкции с

			нити	после появления насечек	длина	насечками	
						по направлению движения руки	в обратном направлении
YRPN 19-84	19G (1.030~1.100)	100(+1.5/- 2.5)	1-0 (0.400~0.499)	0.264~0.329	170	45	55
YRPN23-70	23G (0.600~0.673)	90(+1.5/- 2.5)	3-0 (0.200~0.249)	0.165~0.223	160	40	50

9. Нити с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, серия – YRPN (рис. 17)

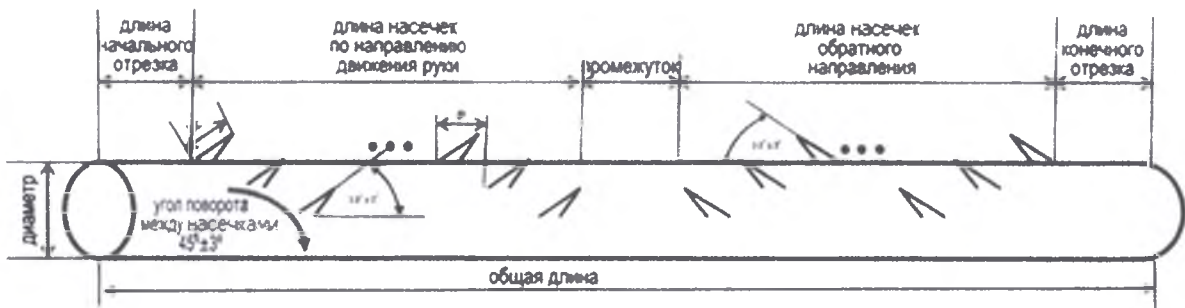


Рис. 17

Угол насечек 33°±3°

Длина насечки от 0,3 до 0,65 мм

Высота насечки 0,065 (± 0,048) мм

тип наименование	Размеры трубки иглы-проводника		Размеры нити				
	Наружный диаметр (мм)	длина (мм)	диаметр (мм)		длина (мм) (должна превышать 95% указанной длины)		
			диаметр нити	диаметр после появления насечек	общая длина	длина конструкции с насечками	
						по направлению движения руки	в обратном направлении
YRPN19-96	19G (1.030~1.100)	100(+1.5/-2.5)	1-0 (0.400~0.499)	0.264~0.329	170	45	55
YRPN21-80	21G (0.800~0.830)	90(+1.5/-2.5)	2-0 (0.300~0.349)	0.224~0.263	160	40	50
YRPN23-80	23G (0.600~0.673)	90(+1.5/-2.5)	3-0 (0.200~0.249)	0.165~0.223	160	40	50

SAME AS ORIGINAL

8. ЦВЕТОВОЕ КОДИРОВАНИЕ СОГЛАСНО ГОСТ Р ИСО 6009-2013 ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

19G(1.030-1.100)	кремовый
21G(0.800-0.830)	темно-зеленый
23G(0.600~0.673)	синий
25G(0.500~0.530)	оранжевый
26G(0.440~0.470)	коричневый
27G(0.400~0.420)	светло - серый
29G(0.324~0.351)	красный
30G(0.298~0.320)	желтый

9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях, предназначены для фиксации подкожной ткани в приподнятом положении при пластической и реконструктивной хирургии. Полидиоксаноновая нить обеспечивает поддержание раны в течение более продолжительного времени по сравнению с другими синтетическими абсорбируемыми нитями. Она также продлевает время стимуляции, которое усиливает лечебный эффект для кожных покровов тела. Изделие состоит из полидиоксаноновой нити, зафиксированной на игле-проводнике с помощью губки.

МРТ

Введенная подкожно полидиоксаноновая нить оказывает минимальную ответную реакцию тканей, полностью рассасываются за 180-220 дней на привычные для организма углекислый газ и воду.

Нити безопасны при проведении МРТ-обследовании.

При МРТ-обследовании можно увидеть в местах введения нитей коллагеновые волокна. Минимальная толщина и контролируемый распад нитей обеспечивают мягкий неоколлагеногенез. Новообразованные коллагеновые волокна можно наблюдать в радиусе от 1 до 3 мм примерно через 90 дней после имплантации без ущерба микроциркуляции и васкуляризации тканей. Сформированный коллагеновый каркас берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг — эффект.

SAME AS ORIGINAL

1) Игла - проводник

Игла - проводник производится из специальной нержавеющей стали, марки STS 304, которая обеспечивает им большую гибкость и позволяет контролировать иглу-проводник во время введения в ткань, а также менять направление введения при необходимости вводить иглу-проводник в ткань с изменением угла введения (вверх-вниз-влево-вправо). Это дает возможность получать эффект лифтинга и подтяжки всей области операции для восстановления рельефа кожи. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями.

2) Полидиоксаноновая нить

Полидиоксанон (материал, из которого состоит нить) — это полностью рассасывающийся биологически инертный стерильный материал. Введенная подкожно полидиоксаноновая нить оказывает минимальную ответную реакцию тканей, полностью рассасываются за 180-220 дней на привычные для организма углекислый газ и воду.

Минимальная толщина и контролируемый распад нитей обеспечивают мягкий неоколлагеногенез. Новообразованные коллагеновые волокна можно наблюдать в радиусе от 1 до 3 мм примерно через 90 дней после имплантации без ущерба микроциркуляции и васкуляризации тканей. Сформированный коллагеновый каркас берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг — эффект.

Таким образом, введенная нить оказывает поддерживающее и подтягивающее воздействие, а последующее нахождение нити в тканях стимулирует естественную ревитализацию кожи.

Продолжительность сохранения косметического эффекта для всех вариантов исполнения Нитей рассасывающихся, стерильных, одноразовых из полидиоксанона на иглах-носителях от 9 до 12 месяцев.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- 1) Специалист должен принимать решение о размере иглы-проводника и длине нити в зависимости от текущей потребности.
- 2) Пожалуйста, будьте осторожны при использовании данного продукта для пациентов с нарушениями обмена веществ.
- 3) Не допускается сгибание или закручивание нити с помощью жестких предметов.

SAME AS ORIGINAL

- 4) Не допускается использовать данную нить для сердечно-сосудистых или нервных тканей, для которых требуется постоянная поддержка.
- 5) Специалист не может использовать данную нить для человеческих тканей, которые требуют долговременной поддержки (более 30 дней) при наличии больших напряжений тканей.
- 6) Не используйте данную нить, если упаковка повреждена.

При использовании средства на чувствительной коже предварительно нанесите обезболивающий крем. Примите к сведению, что обезболивающие средства могут вызвать покраснения или повышенную чувствительность отдельных участков кожи. Не проводите манипуляции в зоне родимых пятен и родинок. Пациенты должны получить следующие рекомендации: ограничить мимическую активность (в период до 7 дней); избегать повышенных физических нагрузок (в период до 5 дней); избегать резкого перепада температур (посещение бани, саун, соляриев до 10 дней); не наносить в течение 12-ти часов декоративную косметику; не разминать и не массировать области введения в течение 7-10 дней, исключить аппаратное воздействие на кожу в течение 3-4 недель.

Список вероятных побочных реакции

Осложнения после нитей на лице могут развиваться как продолжение естественных последствий вмешательства. Если синяки и отеки долго не исчезают, а напротив, усиливают свое присутствие, это уже повод для визита к врачу и принятия дополнительных мер. Есть среди последствий нитевого лифтинга такие признаки, которые ни при каких обстоятельствах не считаются нормой и в большинстве вынуждают удалять нити:

Аллергия. Непереносимость и от этого плохое самочувствие могут вызвать обезболивающие средства или иные применяемые в ходе вмешательства лекарства. Реже реакция возникает на сами нити. Аллергия на препараты обнаруживается быстро. Неприятие материала – спустя время после завершения процедуры.

Инфицирование. Если воспаление обнаружилось на раннем этапе, не заняло большую площадь тканей, справиться с ним можно антибиотиками. При развитии абсцесса нити необходимо извлечь.

Стойкое нарушение мимики. Оно бывает обусловлено травмированием или сдавливанием нервов, что случается очень редко. Тогда нити следует удалить.

SAME AS ORIGINAL

Нарушение контура лица. Возникает как результат гиперкоррекции при слишком сильном стягивании тканей. При некоторых техниках установки нитей может помочь массаж.

Изменение мест расположения нитей. Чаще это происходит при использовании гладкого материала.

Просвечивание поддерживающего материала. Подобное бывает при неверной технике введения нитей. Если их проложить слишком близко к поверхности кожи, линии каркаса будут отчетливо проступать на ней.

Вмятины в местах входа-выхода иглы. Это осложнение трудно предвидеть. Но бороться с ним можно, если чуть отслоить кожу в проблемной точке (это делает специалист).

Удаление нитей

При необходимости нити удаляются. Делается это обычным крошечным крючком или инъекционной иглой с загнутым кончиком, с применением местной анестезии.

Наиболее легко нить извлекается при развитии воспаления, в этом случае ее хорошо видно на **УЗИ** и воспаленные ткани гораздо более рыхлые, и нить достаточно просто вытащить. Но и при других типах осложнений никакого разрыва тканей не происходит. Нить рассекается в нескольких местах и всегда вытягивается по ходу насечек, абсолютно не повреждая ткани. Если нить линейная, для ее удаления требуется не более трех проколов, если в виде петли - несколько больше.

11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Специалисты и пациенты должны заранее ознакомиться со способом использования данного продукта:

- 1) Перед использованием проверьте целостность упаковки, размеры продукта и срок годности.
- 2) Определите требуемую длину нити в зависимости от места применения и процедуры.
- 3) Очистите поверхность кожи спиртом.
- 4) Для использования аккуратно снимите защитный колпачок.

SAME AS ORIGINAL

- 5) Пропустите нить через кожу до полного прохождения нити и выньте иглу-проводник.
- 6) Потяните кожу вокруг места, где продета нить, не оставляя концов нити снаружи.
- 7) Приложите пластырь к тому месту, где продета нить.

12.УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие применяется при температуре окружающей среды от +15°С до +30°С, и влажности 30–50%.

Рекомендации по глубине введения нитей

1. Толщина капсул и степень фиброза ткани вокруг них, а также уплотнение дермы кожи вблизи нитей в большой степени зависят не только от типа нитей, но и от места имплантации: чем ближе к дерме, тем сильнее выражен фиброз. Исходя из выявленных фактов рекомендуем вводить нити в глубокие слои дермы и подкожно-жировой клетчатке, иначе могут возникнуть следующие осложнения и нежелательные результаты:

- при введении нити в верхние слои дермы – контурирование, пигментные пятна, воспалительные инфильтраты, фиброзные конгломераты, выпячивание концов нитей после имплантации;
- при введении нитей в подкожно-жировую клетчатку глубже, чем на 8 мм – отсутствие эффекта от проведенной имплантации.

2. Нити используются в качестве укрепления соединительнотканного каркаса дермы. Они устанавливаются в определенной последовательности на расстоянии 1,5 см друг от друга согласно рекомендуемой схеме введения нитей для каждой зоны.

Таблица применения нитей

№	Модель		Размеры трубки иглы-проводника		Размеры нити	Показания
			Наружный диаметр по шкале Гейджа (В) (мм)	Длина (А) (мм)	Толщина нити / условный номер по USP	
1	MONO	YRN26-01	26G(0,440~0,470)	38(+1,5/-2,5)	5-0 (0,100~0,149)	Длина нити подбирается в зависимости от зоны постановки, толщины кожи и выраженности возрастных изменений.
2		YRN26-02		50(+1,5/-2,5)		
3		YRN26-03		60(+1,5/-2,5)		
4		YRN26-05		90(+1,5/-2,5)		

5		YRN27-01	27G(0,400~0,470)	38(+1,5/-2,5)	5-0 (0,100~0,149)	армирование щек, уплотнение и подтяжка овала лица лифтинг верхнего века и лба морщины вокруг глаз, омоложение периорбитальной области лифтинг височной области армирование зоны "второго подбородка" армирование и подтяжка кожи шеи формирование контура губ и омоложение периоральной зоны		
6		YRN27-02		50(+1,5/-2,5)				
7		YRN29-02		29G(0,324~0,351)			38(+1,5/-2,5)	6-0 (0,070~0,099)
8		YRN30-01		30G(0,298~0,320)			25(+1,5/-2,5)	
9		YRN30-02	30G(0,298~0,320)	38(+1,5/-2,5)	7-0 (0,050~0,069)			
10	TWIST	YRT26-01	26G(0,440~0,470)	38(+1,5/-2,5)	7-0 (0,050~0,069)	Опущение овала лица; Появление морщин; Снижение тургора кожи; Прочие изменения тонуса кожи;		
11		YRT26-02		50(+1,5/-2,5)				
12		YRT26-03		60(+1,5/-2,5)				
13		YRT26-05		90(+1,5/-2,5)				
14	SCREW	YRS26-01	26G(0,440~0,470)	38(+1,5/-2,5)	5-0 (0,100~0,149)	Зона декольте, зона воротника, второй подбородок, ослабленная в области бровей кожа, носогубный треугольник.		
15		YRS26-03		60(+1,5/-2,5)				
16		YRS27-02	27G(0,400~0,470)	50(+1,5/-2,5)	5-0 (0,100~0,149)			
17		YRS27-05		90(+1,5/-2,5)				
18		YRS29-02	29G(0,324~0,351)	38(+1,5/-2,5)	6-0 (0,070~0,099)			
19	DOUBLE SCREW	YRDS26-01	26G(0,440~0,470)	38(+1,5/-2,5)	7-0 (0,050~0,069)	Эти мезониты предназначены для восстановления контура лица. С ними можно подтянуть обвисшие щеки и подбородок. Рекомендуются для пациентов старше 40 лет. Опущение овала лица; Появление морщин; Снижение тургора кожи; Прочие изменения тонуса кожи;		
20		YRDS26-02		50(+1,5/-2,5)				
21		YRDS26-03		60(+1,5/-2,5)				
22		YRDS26-04		70(+1,5/-2,5)				
23		YRDS26-05		90(+1,5/-2,5)				
24	SINGLE COG	YRPN25-08	25G(0,500~0,530)	60(+1,5/-2,5)	4-0 (0,150~0,199)	Максимальный лифтинг Утрата тонуса кожей лица, неровности и глубокие морщины (носогубные складки, нососкуловая борозда, складки в углах рта).		
25	DOUBLE COG	YRPN23-28	23G(0,600~0,673)	60(+1,5/-2,5)	3-0 (0,200~0,249)			
26		YRPN23-30		90(+1,5/-2,5)				
27	COG 1R	YRPN19-48	19G(1,030~1,100)	100(+1,5/-2,5)	1-0 (0,400~0,499)	Гравитационный птоз (щеки, нижняя челюсть, подбородочная область, наружные края бровей, скулы, брыли).		
28		YRPN21-40	21G(0,800~0,830)	90(+1,5/-2,5)	2-0 (0,300~0,349)			
29		YRPN23-40	23G(0,600~0,673)	90(+1,5/-2,5)	3-0 (0,200~0,249)			
30	COG 2R	YRPN19-84	19G(1,030~1,100)	100(+1,5/-2,5)	1-0 (0,400~0,499)	Неровности, возрастная атония, провисания тканей тела (внутренняя поверхность плеча и область коленных суставов).		
31		YRPN23-70	23G(0,600~0,673)	90(+1,5/-2,5)	3-0 (0,200~0,249)			
32	COG 3D	YRPN19-96	19G(1,030~1,100)	100(+1,5/-2,5)	1-0 (0,400~0,499)			
33		YRPN21-80	21G(0,800~0,830)	90(+1,5/-2,5)	2-0 (0,300~0,349)			
34		YRPN23-80	23G(0,600~0,673)	90(+1,5/-2,5)	3-0 (0,200~0,249)			

Сочетание с другими косметическими методиками

После реабилитационного периода, можно принять меры для усиления эффекта.

Через 2-3 недели	Можно применять плазмолифтинг, мезотерапию, биоревитализацию и контурную пластику.
------------------	--

1 месяц	Разрешен радиоволновый лифтинг.
2 месяца	Лазерные процедуры
3 месяца	Миостимуляция, массаж и спа-процедуры.

13.СТЕРИЛИЗАЦИЯ



- Изделие стерилизуется производителем и в повторной стерилизации конечным пользователем не подлежит.
- Это изделие должно использоваться как одноразовое.

Стерилизация изделий газовым методом проводится после их упаковки в бумажно-полимерные пакеты посредством воздействия газа – этиленоксида в газовой камере. После стерилизации металлизированные упаковки запечатываются. Данный вид упаковки не пропускает воздух и обеспечивает стерильность и минимальный уровень влажности.

14.ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- Сертификат ЕС в соответствии с Приложением II Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
- Сертификат соответствия требованиям EN ISO 13485.

15.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются в стерильной упаковке, включающей в себя: нить, губку, иглу-проводник, защитный колпачок. Инструкции по применению.

Мезонити MONO, TWIST, SCREW, DOUBLE SCREW упаковываются по 10 шт., а мезонити с насечками (COG) — по 4 шт. в одном бумажно-полимерном пакете (БПП). Каждая нить находится внутри своей иглки. После стерилизации БПП помещаются в металлизированную упаковку.

SAME AS ORIGINAL

16.УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы изготовления определяются производителем.

1) 1-я упаковка – упаковка единицы товара.

1.1) Первоначально нити рассасывающиеся, стерильные, одноразовые из полидиоксанона на иглах-носителях упаковываются во внутренний индикаторный мешочек — **бумажно-полимерный пакет**. После упаковки изделия, происходит их стерилизация посредством воздействия газа – этиленоксида в газовой камере.

Материалы упаковки: полиэтилентерефталат (ПЭТ) + линейный полиэтилен низкой плотности + стерильная бумага.

Размеры (Д x Ш): 145 x 115 ($\pm 5\%$) мм или 190 x 115 ($\pm 5\%$) мм в зависимости от длины иглы.

1.2) После стерилизации бумажно-полимерный пакет помещают в **металлизированную упаковку** и запечатываются. Данный вид упаковки не пропускает воздух и обеспечивает стерильность и минимальный уровень влажности.

Материалы упаковки: (PET/AL/LDPE) Полиэтилентерефталат + алюминиевая фольга + линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПНП).

Размеры (Д x Ш): 225 x 149 мм ($\pm 5\%$).

2) 2-я упаковка – групповая упаковка

Количество продукта в упаковке: упаковка содержит 10 шт. единицы товара .

Материал: манильская бумага

Размер упаковки (длина x ширина x высота) 230 x 90 x 160 мм ($\pm 5\%$).

Описание:

Медицинские изделия в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона.

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики клеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный лист.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование и адрес изготовителя,
- адрес получателя,
- условия хранения,
- значки: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей» и «Предельные температуры» по ГОСТ 14192

SAME AS ORIGINAL

ПРИМЕР ВНУТРЕННЕЙ УПАКОВКИ:

Упаковка размером: 190x115 мм ($\pm 5\%$)

модель YRS27-05 (27Gx90 mm) (рис. 10)



Рис. 10

Упаковка размером: 145x115 мм ($\pm 5\%$)

модель YRT 26-01 (26Gx38 mm) (рис. 11)



Рис. 11

SAME AS ORIGINAL



Пример упаковки нитей рассасывающихся Honey Derma Thread, стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях по 10 или 4 шт. (рис. 12-14)

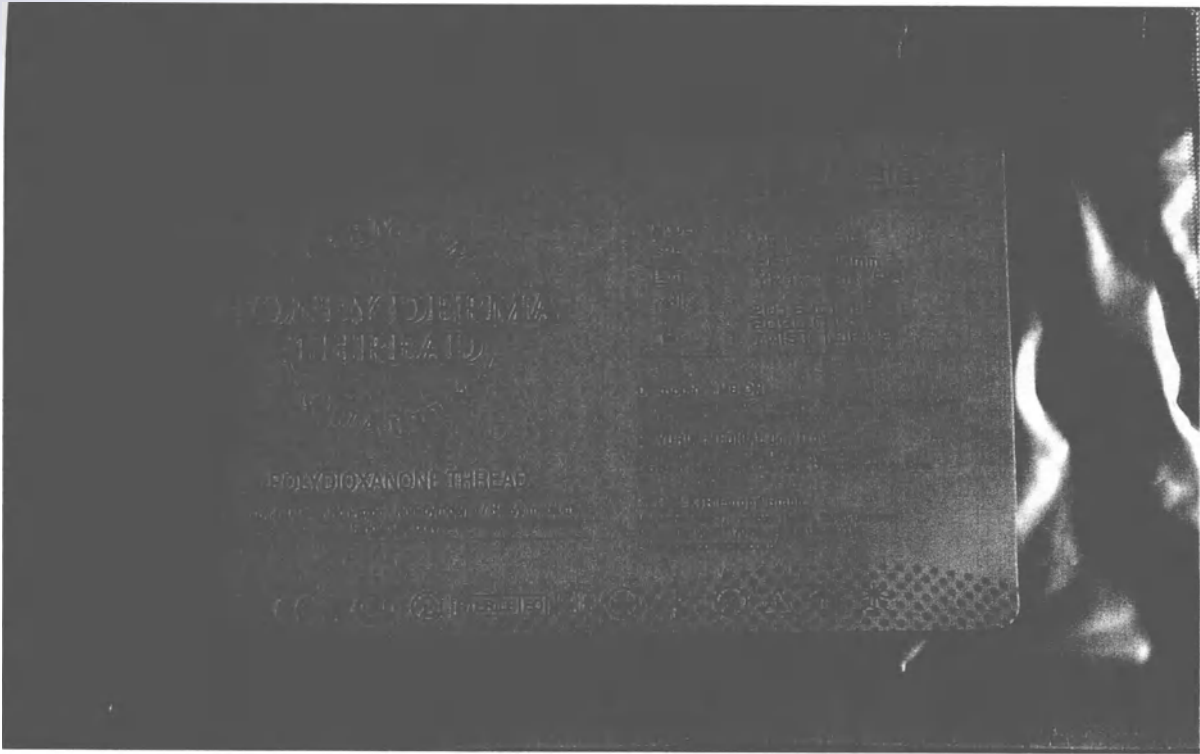


Рис. 12

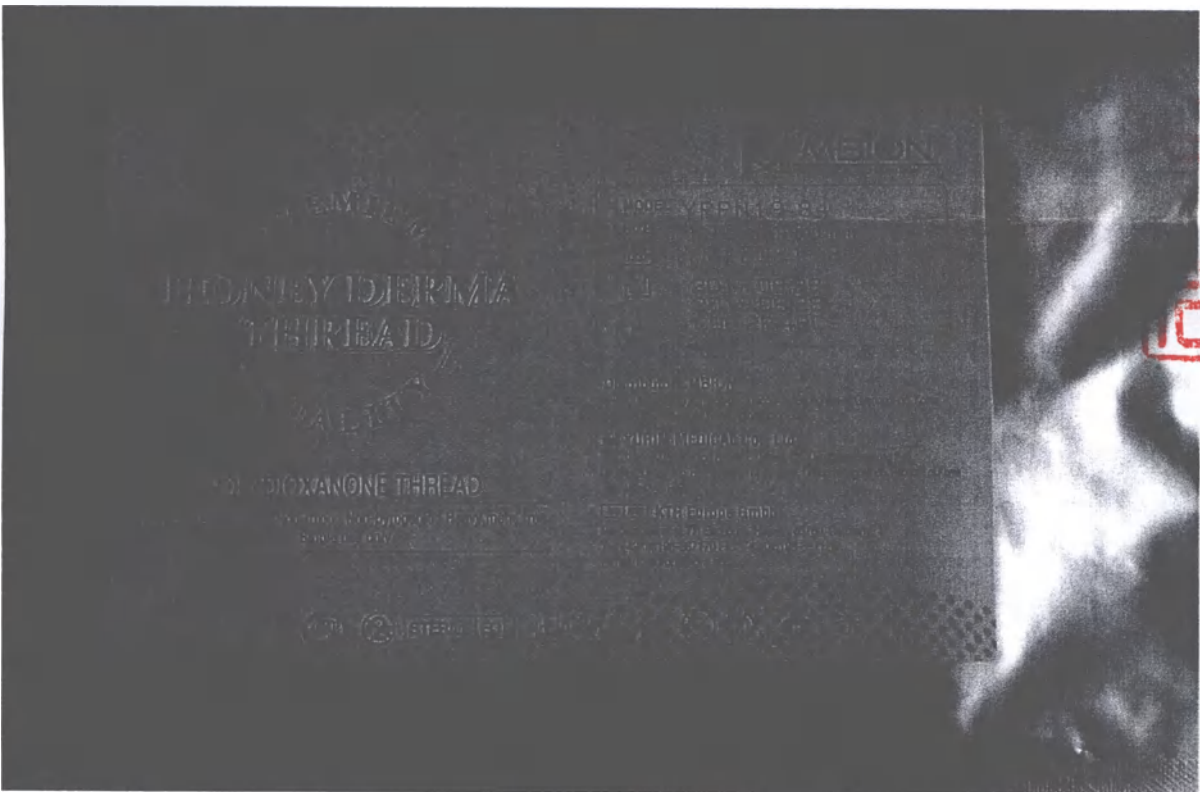


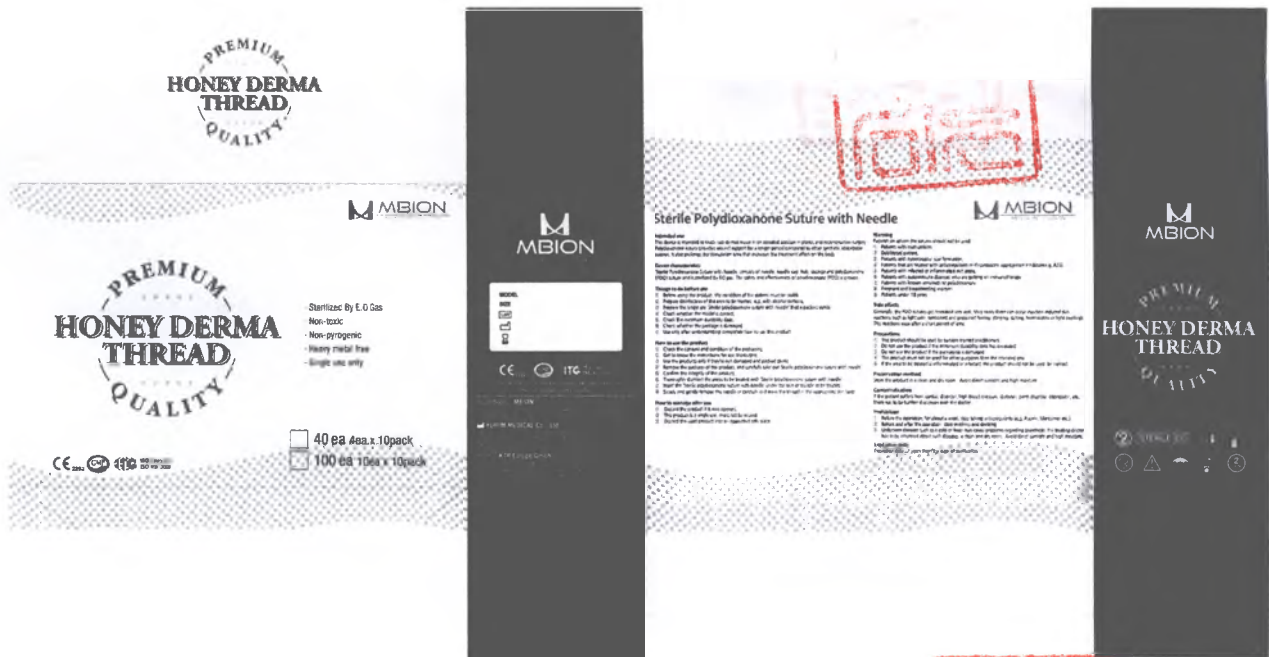
Рис. 13

SAME AS ORIGINAL

Пример комплекта поставки, упакованные в групповую упаковку (рис. 14)



Рис. 14
Групповая упаковка



SAME AS ORIGINAL

17.МАРКИРОВКА

Пример маркировки с двух сторон (рис. 15-16)

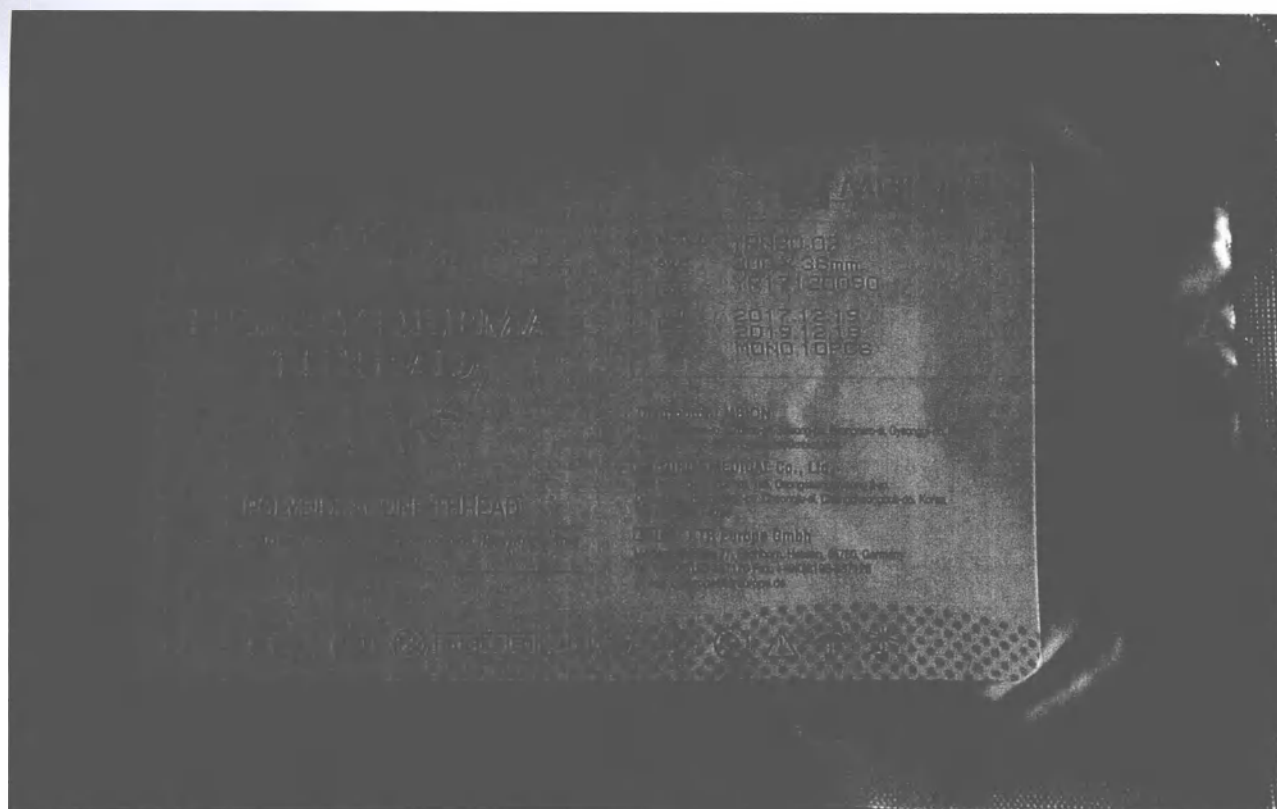


Рис. 15

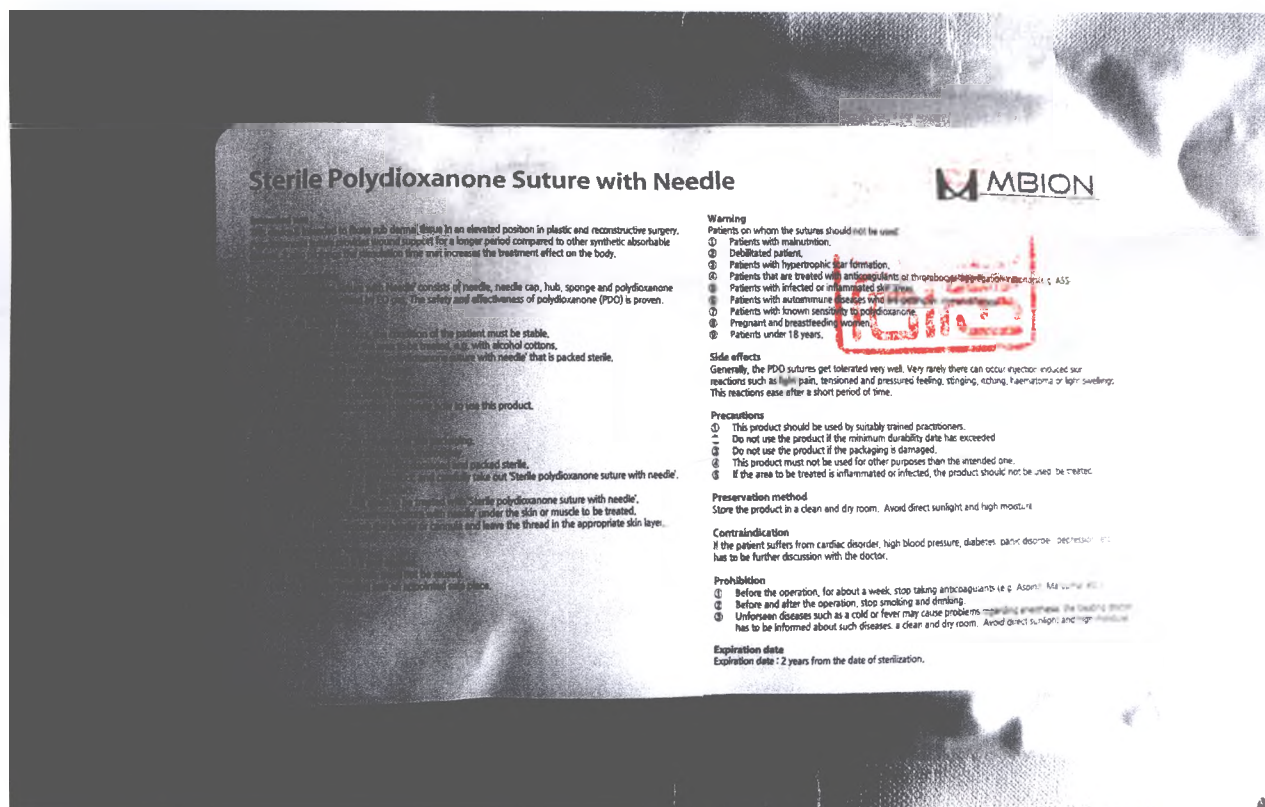


Рис. 16

SAME AS ORIGINAL

На упаковке нанесены следующие символы и отметки:

- наименование изготовителя и его адрес;
- наименование изделия;
- дата производства;
- длина нити;
- типоразмер по шкале Гейджа и длина иглы-проводника;
- число единиц продукции в упаковке;
- инструкция.

Используемый символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
MODEL	Модель нити
SIZE	Размер иглы-проводника
CE	СЕ - сертифицированная продукция
	Дата окончания срока годности
LOT	Номер партии
	Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом (EO)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Международный стандарт GMP

SAME AS ORIGINAL

 ISO 13485:2012 ISO 9001:2008	Международная сертификация системы качества
	Неиспользуйте, если упаковка повреждена
	Внимание! Смотрите инструкцию
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Пределы температуры

Данная маркировка распространяется на весь состав (ассортимент) медицинского изделия «Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей лица и тела на игла-носителях», производства «Yurim Medical Co., Ltd», Korea.

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ ЕДИНИЦЫ ТОВАРА НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ (рис. 17)

Этикетка для упаковки единицы товара:

Количество продукта в упаковке: 4 или 10 шт.

Внутренняя упаковка	Упаковка из полиэтилена терефталата (ПЭТ) + выстлана полиэтиленом низкой плотности и стерильной бумагой
Размеры	145 x 115 мм (±5%) 190 x 115 мм (±5%)
Внешняя упаковка	(PET/AL/LDPE) Полиэтилентерефталат + алюминиевая фольга + линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПНП).
Размер	225 x 149 мм (±5%)

На упаковке нанесены следующие символы и отметки:

- наименование производителя и его адрес;
- наименование изделия;
- длина нити;
- типоразмер по шкале Гейджа и длина иглы-проводника;
- число единиц продукции в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата производства

SAME AS ORIGINAL

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread,
стерильные из полидиоксанола для тредлифтинга
тканей лица и тела на иглах-носителях

Модель:
Размер:



15 °C



РУ №XXXX/XXXXX



«Юрим медикал Ко., Лтд.»
3036 310-хо, 125, Осонгсенгмийонг 2, Осонг-еуп, Хейнгдеок-гу, Ченгджу-си
Чангченгбак-до, Республика Корея



«КТР Европа ГмбХ»
Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

10 шт.

Рис. 17

Описание символов на этикетке

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Изготовитель	2		Стерилизация с применением окиси этилена
3		Уполномоченный представитель в Европейском	4		Маркировка CE, утвержденная SZU
5		Использовать до	6		Обратитесь к руководству по эксплуатации
7		Дата изготовления	8		Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
9		Внимание! Смотрите инструкцию	10		Пределы температуры
11	Размер	Размер иглы-проводника;	12	Модель	Модель нитей
13		Не использовать повторно	14		Беречь от солнечных лучей
15		Код партии	16		Не стерилизовать повторно
17	РУ № XXXX/ XXXXX	Указание номера и даты регистрационного удостоверения	18		Беречь от влаги

SAME AS ORIGINAL

ПРОЕКТЫ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ (рис. 18-22)

Количество продукта в упаковке: упаковка содержит 10 шт. единицы товара.
Материал: манильская бумага
Размер упаковки (ширина x длина x высота) 210 x 140 x 100 (±5%) мм.

На групповую коробку нанесена маркировка:

- наименование и адрес изготовителя,
- наименование изделия
- типоразмер иглы по шкале Гейджа и длина иглы-проводника;
- инструкция
- количество единиц продукции в групповой упаковке
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия
- условия хранения,
- значки: «Бережь от влаги», «Бережь от солнечных лучей» и «Пределы температуры» по ГОСТ 14192

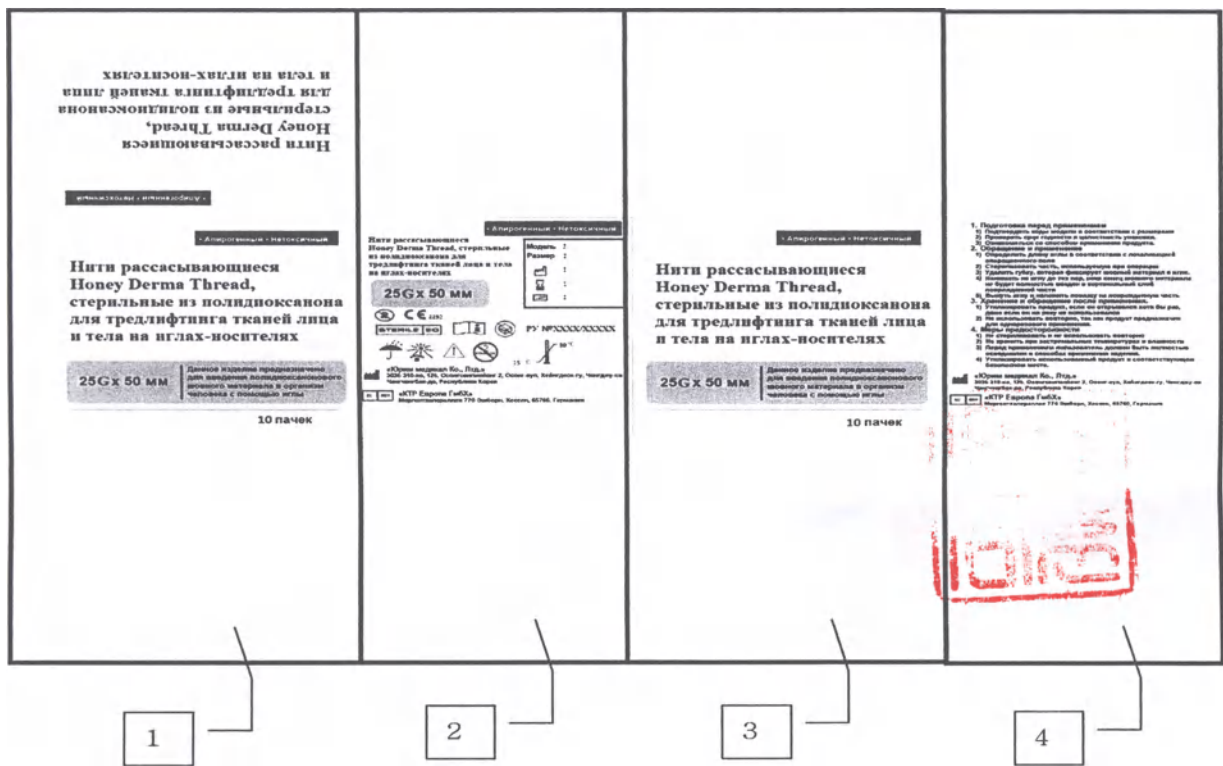
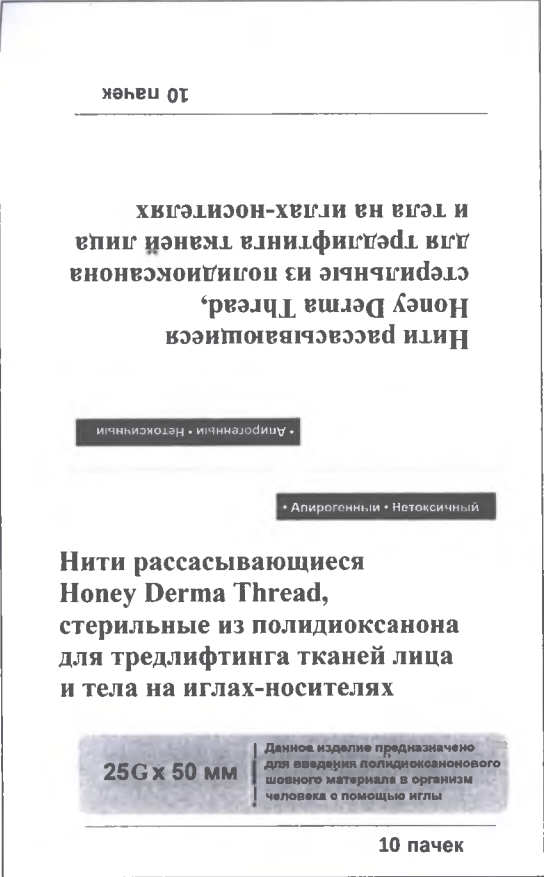


Рис. 18

SAME AS ORIGINAL

1- часть (рис. 19)



2- часть (рис. 20)



3-часть (рис. 21)



4- часть (рис. 22)

SAME AS ORIGINAL

1. Подготовка перед применением

- 1) Подтвердить коды модели в соответствии с размерами
- 2) Проверить срок годности и целостность упаковки.
- 3) Ознакомиться со способом применения продукта.

2. Обращение и применение

- 1) Определить длину иглы в соответствии с локализацией операционного поля
- 2) Стерилизовать часть, используемую при операции
- 3) Удалить губку, которая фиксирует шовный материал в игле.
- 4) Нажимать на иглу до тех пор, пока конец шовного материала не будет полностью введен в кортикальный слой поврежденной части

- 5) Вынуть иглу и наложить повязку на поврежденную часть

3. Хранение и обращение после применения.

- 1) Утилизировать продукт, если он открывался хотя бы раз, даже если он ни разу не использовался
- 2) Не использовать повторно, так как продукт предназначен для одноразового применения.

4. Меры предосторожности

- 1) Не стерилизовать и не использовать повторно
- 2) Не хранить при экстремальных температурах и влажности
- 3) Перед применением пользователь должен быть полностью осведомлен о способах применения изделия.
- 4) Утилизировать использованный продукт в соответствующем безопасном месте.



«Юрим медикал Ко., Лтд.»

3036 310-хо, 125, Осонгсенгмийонг 2, Осонг-еуп, Хейнгдеок-гу, Ченгджу-си
Чангченгбак-до, Республика Корея

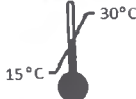


«КТР Европа ГмбХ»

Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия



SAME AS ORIGINAL

Используемый символ	Описание
	Производитель
	СЕ — сертифицированная продукция
	Дата производства
Размер	Размер иглы-проводника
Модель	Модель нитей
	Дата окончания срока годности
	Номер партии
	Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию
	Стерилизация этиленоксидом (EO)
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Внимание! Смотрите инструкцию
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
РУ № XXXX/XXXXX	Указание номера и даты регистрационного удостоверения



18.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах, которые обеспечивают температурный режим в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение и транспортировка при температуре от + 15 °С до + 30 °С в сухом темном месте. Относительная влажность воздуха — не выше 75 %.

19.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности в закрытой упаковке — 2 года.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортировки и хранения.

20.УТИЛИЗАЦИЯ

1. Во избежание инфицирования запрещается повторное использование защитного колпачка.
2. Использованные иглы-проводники помещать в специальный контейнер.
3. При заполнении нужно утилизировать контейнер с иглами-проводниками в соответствии с требованиями действующих директивных документов.

По окончании срока использования медицинское изделие должно быть, утилизировано в соответствии с правилами СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс А). Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

21.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности 2 года. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие нитей рассасывающихся, стерильных из полидиоксанона требованиям технического документа при соблюдении условий их транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

SAME AS ORIGINAL

22.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Нити рассасывающиеся, стерильные из полидиоксанона при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации не приносят вреда окружающей среде.

23.СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

«Yurim Medical Co., Ltd» 303, 310-ho (KU Biomedical Research Center), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, , Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

«Юрим Медикл Ко., Лтд» 303, 310 –хо (Биомедицинский исследовательский центр «КУ»(KU)), 125, Осонгсаенгмиеонг 2-ро, Осонг-юп, Хеунгдеук-гу Чеонгджи-си, Чунгчеонгбук-до, Республика Корея.

Уполномоченный представитель производителя:

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании «Yurim Medical Co., Ltd» в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
109544, Москва, ул. Рабочая, дом 3/5 помещение 5Н
Тел: +8 499 499-37-49



SAME AS ORIGINAL



등부 2018년 제 8999호

Registered No. 2018-8999

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 -----

As a result of checking at my office, I

have found that the attached

Instruction for use -----

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을

인정한다.

----- copy

exactly corresponds with the original

2018년 03월 06일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

6th day of Mar. 2018 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 김훈 사무소

KIM HOON NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

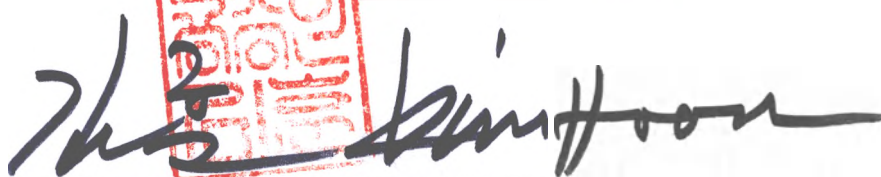
District Prosecutor's Office

서울특별시 중구 퇴계로 131,

Address of the office

802호(신일빌딩)

#802, 131, Toegyë-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

Signature of the Notary Public

김 훈

KIM HOON

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2016년 01월 15일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
15, Jan. 2016 Under Law No.9416.

Печать: Нотариус Ким Хун.

Нотариальная контора Ким Хун

Сеул, Чун-гу, Тхеге-ро 131,
оф. 802 (Синиль билд.)

Тел: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

[Приложение, форма 41]

Регистрационный номер 2018-8999

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХУН

#802,131, Тхеге-ро, Чун-гу, Сеул, Республика Корея

ОТТИСК: Нотариальная контора Ким Хун

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

Печать: Нотариус Ким Хун / на каждой странице документа/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

/Текст на русском языке/

Штамп: Юрим Медикал Ко. Лтд.

Подпись

Хэ Чжун Янг Президент.

Круглая печать: Юрим Медикал Ко. Лтд. Президент.

На каждой странице документа:

Печать: Нотариус Ким Хун

Штамп: ИДЕНТИЧЕН ОРИГИНАЛУ

Нотариальная контора Ким Хун

Сеул, Чун-гу, Тхеге-ро 131,
оф. 802 (Синиль билд.)

Тел: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

[Приложение, форма 44]

Регистрационный номер 2018-8999

Нотариальное свидетельство

В ходе проверки в моем офисе я установил, что прилагаемая копия Инструкции по эксплуатации медицинского изделия соответствует оригиналу

Настоящим свидетельствую об этом 06.03.2018 в офисе.

Нотариальная контора Ким Хун

Печать: Нотариус Ким Хун

Является собственностью Центральной районной прокуратуры г. Сеула
#802,131, Тхеге-ро, Чун-гу, Сеул, Республика Корея

(Подпись Нотариуса)

Печать: Нотариус Ким Хун

Эта должность была утверждена Министерством Юстиции Республики Кореи, чтобы осуществлять деятельность в качестве нотариуса с 15 января 2016, в соответствии с законом № 9416.

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²

Переводчик:



Коновалов Сергей Георгиевич

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018- **6-504**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 20 руб.



А.В. Дударев

Всего пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 43 (сорок три) листа

А.В. Дударев