



Исходные по упрощенной

КОПИЯ

[별지 제41호서식]

Registered No. 2020 - 7377

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)



공증인가
법무법인 현대

(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080



MAS Co., Ltd.

2F, Na-dong, 531-8, Gajang-ro, Osan-si, Gyeonggi-do, 18103 Republic of Korea

Tel:82-31-278-2975 / Fax:82-31-278-2979 / E-mail:info@masmedical.net

To Whom it may concern,

I, Jong Kuk Kim, CEO of MAS Co., Ltd., hereby state that we submit the "Instruction for use".
Please refer to the following document attached to this letter:

Instruction for use « VS-line Thread of polydioxanone absorbable sterile on the needle-carriers
of different sizes» Rev 4. April 2020 (rus).

Supervisor: _____



Kim, Jong Kuk

CEO of MAS Co., Ltd.

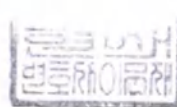
124-87-11901

MAS Co., Ltd

2F, na-dong, 531-8 Gajang-ro

Osan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

President Jong Kuk Kim





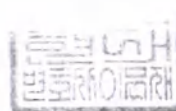
MAS Co., Ltd.

2F, Na-dong, 531-8, Gajang-ro, Osan-si, Gyeonggi-do, 18103 Republic of Korea

Tel:82-31-278-2975 / Fax:82-31-278-2979 / E-mail:info@masmedical.net

Instruction for Use

VS-line Thread of polydioxanone absorbable sterile on the needle-carriers of different sizes



124-87-11901
MAS Co., Ltd
2F, na-dong, 531-8 Gajang-ro
Osan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
President Jong Kuk Kim

Kim, Jong Kuk, CEO



Rev 4. April 2020 (rus)

등부 2020년 제 7377호

인 증

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 엠에이에스 대표이사
김종국 -----

의 대리인 이정용 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

2020년 05월 14일

이 사무소에서 위 인증한다.

공 증 공증인가 법무법인 현대
사무소

소 속 서울중앙지방검찰청

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
표 시 (명동1가, 보림빌딩)

이 문 재

공증인 공증담당변호사
이 문 재

본 사무소는 인가번호 제242호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)



공증인가 법무법인 현대

Registered No. 2020-7377

NOTARIAL CERTIFICATE

LEE, JUNGYONG -----

attorney-in-fact of

MAS Co., Ltd. -----

President&CEO/ Jong Kuk Kim -----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Confirmation Letter



This is hereby attested on this
14th day of May 2020 at this office.

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutor's Office
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

M.J Lee

Signature of the Notary Public
MOONJAE LEE

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.242.

(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

1. Наименование медицинского изделия

1. Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера, варианты исполнения:

1.1. Нить монофиламентная (MONO THREAD):

- MAS-M2638: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,45 x 38 мм;
- MAS-M2650: метрический размер 1 x 75 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм;
- MAS-M2660: метрический размер 1 x 90 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм;
- MAS-M2690: метрический размер 1 x 150 мм, игла-носитель 0,45 x 90 мм;
- MAS-M2938: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 38 мм;
- MAS-M2950: метрический размер 0,7 x 75 мм, игла-носитель 0,33 x 50 мм;
- MAS-M3025: метрический размер 0,5 x 30 мм, игла-носитель 0,30 x 25,4 мм;
- MAS-M3038: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,30 x 38 мм.

1.2. Двойная скрученная нить (MULTI THREAD):

- MAS-T2538: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,50 x 38 мм;
- MAS-T2550: метрический размер 0,7 x 75 мм, игла-носитель 0,50 x 50 мм;
- MAS-T2638: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,45 x 38 мм;
- MAS-T2650: метрический размер 0,5 x 75 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм;
- MAS-T2690: метрический размер 0,5 x 150 мм, игла-носитель 0,45 x 90 мм.

1.3. Спиральная нить (SCREW THREAD):

- MAS-H2660: метрический размер 0,7 x 90 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм;
- MAS-H2690: метрический размер 0,7 x 150 мм, игла-носитель 0,45 x 90 мм;
- MAS-H2950: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 50 мм;
- MAS-H2938: метрический размер 0,5 x 75 мм, игла-носитель 0,33 x 38 мм.

1.4. Двойная скрученная спиральная нить (MULTI SCREW THREAD):

- MAS-TH2538: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,50 x 38 мм;
- MAS-TH2550: метрический размер 0,7 x 75 мм, игла-носитель 0,50 x 50 мм;
- MAS-TH2638: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,45 x 38 мм;

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

- MAS-TH2650: метрический размер 0,5 x 75 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм;
- MAS-TH2690: метрический размер 0,5 x 150 мм, игла-носитель 0,45 x 90 мм.

1.5. Нить с насечками (COG THREAD):

- M19B1015: метрический размер 3,5 x 150 мм, игла-носитель 1,10 x 100 мм;
- M19B1014: метрический размер 3,5 x 140 мм, игла-носитель 1,10 x 100 мм.

2. Инструкция по применению.

Далее по тексту возможны следующие сокращения: MAS-M2638, MAS-M2650, MAS-M2660, MAS-M2690, MAS-M2938, MAS-M2950, MAS-M3025, MAS-M3038, MAS-T2538, MAS-T2550, MAS-T2638, MAS-T2650, MAS-T2690, MAS-H2660, MAS-H2690, MAS-H2938, MAS-H2950, MAS-TH2538, MAS-TH2550, MAS-TH2638, MAS-TH2650, MAS-TH2690, M19B1015, M19B1014.

2. Производитель: MAS CO., LTD

Адрес: 2F, Na-dong, 531-8, Gajang-ro, Osan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Телефон: +82-31-278-2972, Факс: +82-31-278-2979

MAS CO., LTD

Адрес: 2Ф, На-тон, 531-8, Гачан-ро, Осан-си, Гёнги-до, Республика Корея

3. Назначение и сфера применения медицинского изделия:

Нити VS-line полидиоксаноновые рассасывающиеся стерильные на иглах-носителях разного размера (далее по тексту возможны следующие сокращения «Нити» или «Нити VS-line») предназначены для профессионального применения медицинскими работниками в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, клиниках пластической хирургии и эстетической медицины. Нити VS-line одобрены KFDA (Комитетом по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов Южной Кореи).

Процедура по применению нитей проводится в кабинете врача, т.к. лифтинг с помощью нитей VS-line является малотравматичным.

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Нити VS-line предназначены для фиксации субдермальной ткани в подтянутом положении в пластической и реконструктивной хирургии. Полидиоксаноновый шовный материал обеспечивает поддержку на более длительный период времени по сравнению с другими синтетическими рассасывающимися шовными материалами. Он также увеличивает время стимуляции, что усиливает эффект лечения. Применяется для устранения возрастного гравитационного птоза кожи человека на лице и теле - провисания тканей вследствие нарушения упругости методом имплантации с помощью игл-носителей.

4. Функциональные характеристики:

Нити VS-line имеют различные варианты исполнения (см. таблицу 1). Все варианты исполнения имеют одинаковое назначение. Отличия заключаются в размере длине иглы и нити, а также в разном количестве нитей в одной игле, типе нити. Использование различных вариантов не влияет на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия нитей VS-line.

Показания к применению медицинского изделия:

Нити VS-line предназначены для устранения возрастного гравитационного птоза кожи человека на лице и теле - провисания тканей вследствие нарушения упругости методом имплантации с помощью игл-носителей.

Изделие используют:

- при инволюционных изменениях кожи лица – это носогубные складки, вертикальные лобные складки, носо-слезная борозда, кисетные морщины, периорбитальные морщины;
- гравитационный птоз подбородка, складки кожи на подбородке, шее, груди;
- при атрофических изменениях кожи на теле человека - это внутренняя зона ног и рук, ягодицы, живот, колени;
- при неровном рельефе кожи после липосакций.

Нити VS-line при имплантации усиливают микроциркуляцию в зоне воздействия, стимулируют обновление клеток и синтез коллагена, что приводит к длительному омолаживающему эффекту (см. рис. 1):

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера



Рис.1

5. Риски применения, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые

Противопоказания к использованию медицинского изделия:

1. Гиперчувствительность к полидиоксанону (индивидуальная непереносимость);
2. Аутоиммунные заболевания кожи;
3. При наличии не биосовместимых филлеров в зоне предполагаемого введения;
4. Злокачественные новообразования;
5. Склонность к развитию гипертрофических рубцов;
6. Повреждения кожи в зоне предполагаемого введения; склонность к воспалению и/или инфицированию (акне в период обострения, герпетическая инфекция в стадии манифестации);
7. Гемофилия;
8. Диабет, декомпенсированная форма;
9. Не допускается применение женщинам в период беременности и кормления грудью; детям;
10. Не применять у пациентов, имеющих в области введения постоянный имплантат.

Возможные побочные действия:

Пациент обязательно должен быть информирован о возможности возникновения побочных эффектов, связанных с процедурой и использованием Нитей VS-line:

- воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема) ассоциирующиеся с зудом, болью при надавливании, которые возникают после процедуры;
- гематомы;

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

- пигментация или депигментация в области введения.

Эти побочные эффекты, как правило, самостоятельно исчезают через несколько дней.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача о любых побочных реакциях, сохраняющихся более недели. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Любое инъекционное введение может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.

Предостережения

- 1) Не используйте продукт после истечения срока годности.
- 2) Не используйте продукт если упаковка повреждена.
- 3) Не используйте данный продукт для других целей.
- 4) Данный продукт может быть использован только медицинским персоналом.

6. Технические характеристики медицинского изделия и информация о материалах Таблица 1

	MONO THREAD Моно филаментная нить	MULTI THREAD Двойная скрученная нить	SCREW THREAD Спиральная нить	MULTI SCREW THREAD Двойная скрученная спиральная нить	COG THREAD Нить с насечками
Вариант исполнения	MAS-M2638 MAS-M2650 MAS-M2660 MAS-M2690 MAS-M2938 MAS-M2950 MAS-M3025 MAS-M3038	MAS-T2638 MAS-T2650 MAS-T2690 MAS-T2538 MAS-T2550	MAS-H2660 MAS-H2690 MAS-H2950 MAS-H2938	MAS-TH2538 MAS-TH2550 MAS-TH2638 MAS-TH2650 MAS-TH2690	M19B1015 M19B1014

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Материал нити и цвет, Производитель: Medichem Co, Ltd, Республика Корея	PDO КАС №: 3041-16-5 марка MEPFIL-D, фиолетового цвета (краситель: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, Формула: C ₂₁ H ₁₅ NO ₃ ; показатель цвета (C.I.): 60725)	PDO КАС №: 3041-16- 5 марка MEPFIL-D фиолетового цвета (краситель: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, Формула: C ₂₁ H ₁₅ NO ₃ : показатель цвета (C.I.): 60725)	PDO КАС №: 3041-16-5 марка MEPFIL-D фиолетового цвета (краситель: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, Формула: C ₂₁ H ₁₅ NO ₃ ; показатель цвета (C.I.): 60725)	PDO КАС №: 3041-16-5 марка MEPFIL-D фиолетового цвета (краситель: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, Формула: C ₂₁ H ₁₅ NO ₃ ; показатель цвета (C.I.): 60725)	PDO КАС №: 3041-16-5 марка MEPFIL- D фиолетового цвета (краситель: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, Формула: C ₂₁ H ₁₅ NO ₃ ; показатель цвета (C.I.): 60725)
Материал иглы, Производитель: JUNG RIM MEDICAL INDUSTRIAL CO., LTD., Республика Корея	Сталь SUS 304	Сталь SUS 304	Сталь SUS 304	Сталь SUS 304	Сталь SUS 304
Материал головки иглы и защитного колпачка, Производитель: HYOSUNG	Полипропилен TOPILEN J800S КАС №: 9003- 07-0	Полипропил ен TOPILEN J800S КАС №: 9003-07- 0	Полипропилен TOPILEN J800S КАС №: 9003- 07-0	Полипропилен TOPILEN J800S КАС №: 9003-07-0	Полипропилен TOPILEN J800S КАС №: 9003-07-0

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

CORPORATION, Республика Корея					
Материал фиксатора (спонжа), Производитель: Sunjin Chemical Co., Ltd. Республика Корея	Полиуретан КАС №: 9009-54-5	Полиуретан КАС №: 9009-54-5	Полиуретан КАС №: 9009-54-5	Полиуретан КАС №: 9009-54-5	Полиуретан КАС №: 9009- 54-5
Клей для фиксации иглы, Производитель: SEGO ENG CO., LTD. Республика Корея	Полимерная смола марка FD-15L2 КАС №: 25036- 25-3	Полимерная смола марка FD- 15L2 КАС №: 25036-25-3	Полимерная смола марка FD-15L2 КАС №: 25036- 25-3	Полимерная смола марка FD-15L2 КАС №: 25036-25- 3	Полимерная смола марка FD-15L2 КАС №: 25036- 25-3
Количество нитей в одной игле	1	2	1	2	1

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Ни одно из упомянутых изделий не включает и не вводит лекарственных препаратов.

Ни одно из упомянутых изделий не включает производных человеческой крови.

При изготовлении всех упомянутых изделий не используются клетки, органы или ткани животных, или людей.

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

8. Конструкция медицинского изделия

Предохранительный колпачок (см.рис.1)



Рис.1

Нить с иглой без предохранительного колпачка (см.рис.2)



Рис.2

Описание конструкции

Данное изделие представляет собой иглу-проводник и нить из полидиоксанона (см. рис.3). Структура нити – монофиламентная.

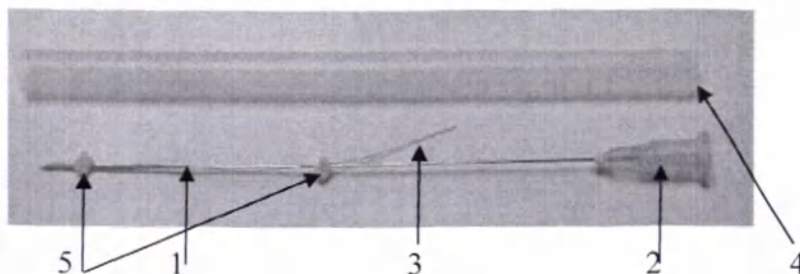


Рис.3

1.Игла прямая, форма поперечного сечения острия иглы - трехгранная.

Угол заточки: $\alpha - 11^{\circ} \pm 2^{\circ}$

2. Головка иглы

3. Нить полидиоксаноновая- монофиламентная рассасывающаяся;

4. Предохранительный колпачок - для защиты иглы и нити;

5. Фиксатор (спонж) - для закрепления нити на игле.

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Общий вид нити с обозначением метрического размера (D), диаметра (E), длины (F), цвета (G) – см. рис.4 и рис.5.



Рис.4.

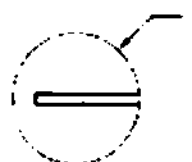


Рис.5.

Полидиоксаноновые нити			
Размер	Диаметр	Длина	Цвет
MP (USP)	(мм)	(мм)	
(D)	(E)	(F)	
0.5 (7-0)	0.051-0.093	30-150	фиолетовый
0.7 (6-0)	0.096-0.148	50-150	фиолетовый
1 (5-0)	0.160-0.198	50-150	фиолетовый
3.5 (0)	0.400-0.499	140-150	фиолетовый

Рис.6. Двойная скрученная нить (MULTI THREAD):

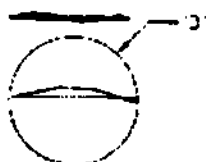


Рис.6.

Инструкция по применению
Редакция 4



**Нить VS-line полидиоксаноновая
рассасывающаяся стерильная на иглах-
носителях разного размера**

Рис.7.Спиральная нить (SCREW THREAD):

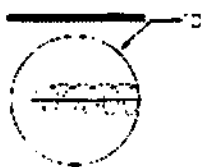


Рис.7

Рис.8. Двойная скрученная спиральная нить (MULTI SCREW THREAD):

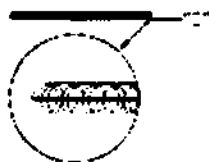


Рис.8.

Рис.9. Нить с насечками (COG THREAD):

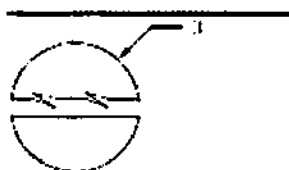


Рис.9.

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Стерилизованная игла		
Показатель	Требование	Полученный результат
Поверхность трубки иглы (шероховатость, частота)	При визуальном осмотре на внешней поверхности трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц. Шероховатость не более, мкм: 0,8 мкм	выполнено
Сопротивление изгибу, мм	При приложении усилия в 15 Н, максимальное отклонение составляет 0,45 мм	выполнено
Допуск на длину трубки иглы, мм	Для игл с длиной трубки: от 25,4 до 38 мм с допуском +1,0/-2,0 мм от 50 до 100 мм с допуском +1,5/-2,5 мм	выполнено
Радиус притупления острия иглы, мм	Не более 0,03 мм	выполнено
Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения (прочность соединения), Н	Для игл с наружным диаметром иглы: 0,3 мм составит 22 Н 0,33 мм составит 22 Н 0,45 мм составит 22 Н 0,5 мм составит 22 Н 1,1 мм составит 69 Н	выполнено



Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Коническое соединение, мм	Для игл с замковым соединением головки: Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм	выполнено
Коническая соединит ельная часть, %	6% сужение.	выполнено
Усилие отрыва нити от иглы	Нить зафиксирована на трубке иглы с помощью спонжа	выполнено
Просвет канала трубки (проходимость), мм	Для игл с наружным диаметром иглы: 0.3 мм - мандрен диаметром 0,13 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия. 0.33 мм - мандрен диаметром 0,15 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия. 0.45 мм - мандрен диаметром 0,23 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия. 0.5 мм - мандрен диаметром 0,23 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия. 1.1 мм - мандрен диаметром 0,60 мм проходит через канал трубки иглы без застревающих и дополнительного усилия	выполнено

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм	Не более 1,0 Н	выполнено
Скос иглы, угол заточки,	Скос иглы, симметричный тройной геометриче ски заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$	выполнено
Усилие на изгиб, Н, $\pm$ 0,1	Для игл с метрическим размером: 0.30 – 5,5 Н 0.33 – 5,5 Н 0.45 – 5,5 Н 0.50 – 7,0 Н 1.10 – 10,0 Н	
Сопротивление излому, мм	Для игл с метрическим размером: 0.30 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 3,0 мм 0.33 – Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 3,0 мм 0.45 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 10,0 мм 0.50 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 10,0 мм 1.10 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 27,5 мм	выполнено
Остаток EtO	Этиленоксид: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этилен хлоргидрин: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.	Не обнаружено
Тест на коррозию	Нет коррозии	Соблюдено
Пирогены	Отрицательный	Отрицательный

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	Отрицательный
Тест на внутрикожную активность	Отрицательный	Отрицательный
Стерильность	30 биологических индикаторов помещают в стерилизующую камеру случайным образом. Стерильность подтверждается, если после стерилизации изменился цвет	Нет роста
Пределы кислотности и щелочности	В одной единице РН	0.3
Абсорбция	Нет различий в оптической плотности более 0,3	0.08
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг / л с винца, олова, цинка и железа	Не обнаружено
Содержание Cd	Содержание Cd меньше, чем 0,1 мг / л	Не обнаружено
Тест на коррозию	Нет коррозии	Соблюдено
Пирогены	Отрицательный	Отрицательный
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	Отрицательный
Тест на внутрикожную активность	Отрицательный	Отрицательный



Инструкция по применению Редакция 4

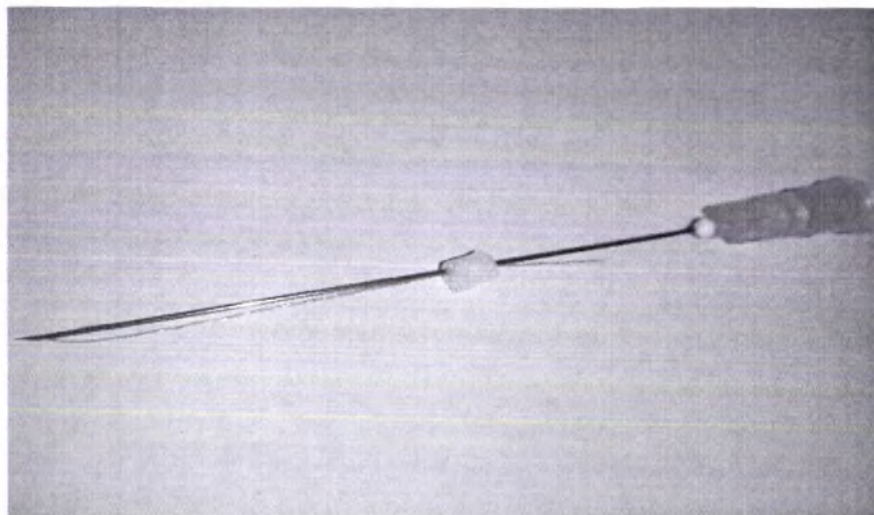
Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера: MAS-M2638, MAS-M2650, MAS-M2660, MAS-M2690, MAS-M2938, MAS-M2950, MAS-M3025, MAS-M3038

Тип нити: Линейный

Цвет нити: фиолетовый

Краситель нити: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, $C_{21}H_{15}NO_3$ (C.I.): 60725





Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Характеристики нити

Вариант исполнения	Метрический размер (MP)	Длина нити, (А) мм, допуск не более 5%	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Диаметр нити, мм
MAS-M2638	1	50	0,0017	0,100-0,149
MAS-M2650	1	75	0,0025	0,100-0,149
MAS-M2660	1	90	0,00306	0,100-0,149
MAS-M2690	1	150	0,0051	0,100-0,149
MAS-M2938	0,7	50	0,001005	0,070-0,099
MAS-M2950	0,7	75	0,001508	0,070-0,099
MAS-M3025	0,5	30	0,000372	0,050-0,069
MAS-M3038	0,5	50	0,00062	0,050-0,069

Характеристики стерилизованной иглы

Вариант исполнения	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, (А) мм, допуск $+1,5/-2,5$ мм	Масса иглы, г, допуск $\pm 0,03$ г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск $\pm 0,003$ г	Масса соединительной детали, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Цвет головки иглы
MAS-M2638	26G	0,45	38	0,205	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
MAS-M2650	26G	0,45	50	0,218	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
MAS-M2660	26G	0,45	60	0,225	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый

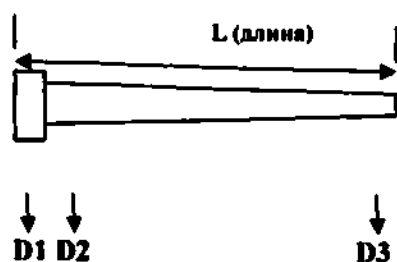
Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

MAS-M2690	26G	0,45	90	0,251	0,440 0,470	~	0,168	0,002	Коричневый
MAS-M2938	29G	0,33	38	0,187	0,324 0,351	~	0,168	0,002	Красный
MAS-M2950	29G	0,33	50	0,195	0,324 0,351	~	0,168	0,002	Красный
MAS-M3025	30G	0,30	25,4	0,182	0,298 0,320	-	0,168	0,002	Желтый
MAS-M3038	30G	0,30	38	0,187	0,298 0,320	~	0,168	0,002	Желтый

Предохранительный колпачок для игл (стандартный предохранительный колпачок для инъекционных игл)



Длина иглы, (А) мм:	D1 (мм)	D2 (мм)	D3 (мм)	L (длина) (мм)	Масса (г)
25,4 с допуском +1,0/-2,0 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	40,0±1,0	0,40±0,05
38 с допуском +1,0/-2,0 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	54,0±1,0	0,58±0,005
50 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	76,0±1,0	0,95±0,05
60 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	76,0±1,0	0,95±0,05

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

90 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	117,0±1,0	1,65±0,05
-------------------------------	----------	----------	----------	-----------	-----------

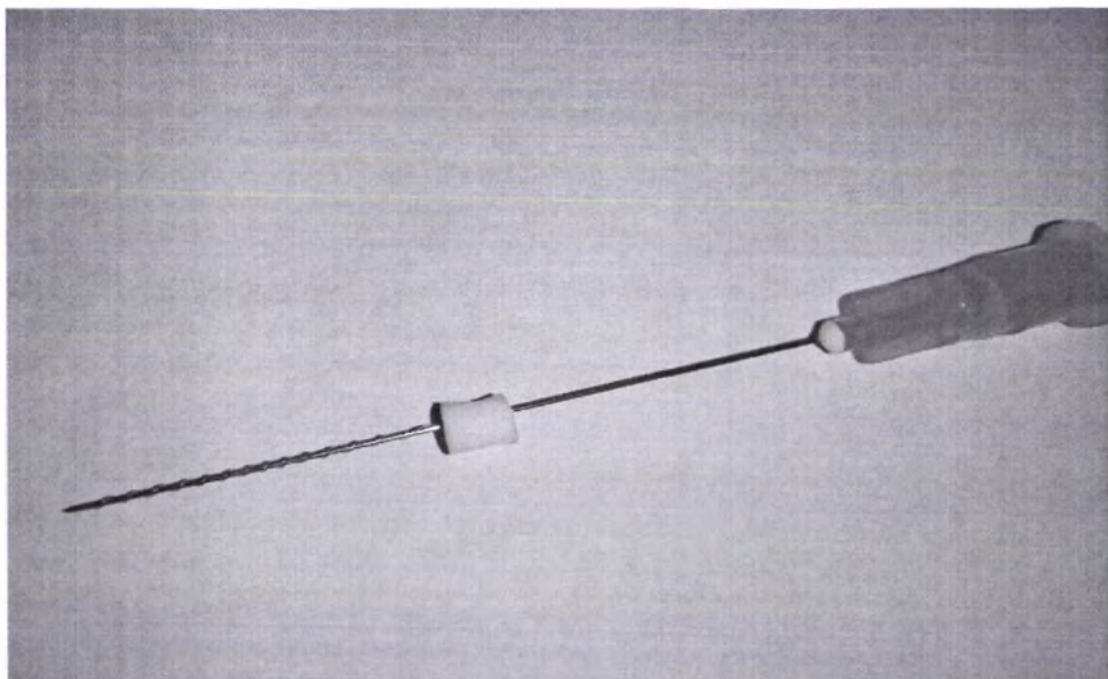
Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера: MAS-H2660, MAS-H2690, MAS-H2938, MAS-H2950.

Тип нити: спираль

Цвет нити: фиолетовый

Краситель нити: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, C₂₁H₁₅NO₃ (C.I.): 60725

Вариант исполнения: Нить завитая вокруг иглы.



Соединительная деталь (неотделимая часть иглы)



Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера



Характеристики нити

Вариант исполнения	Метрический размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск не более 5%	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Диаметр нити, мм
MAS-H2660	0,7	90	0,001809	0,070-0,099
MAS-H2690	0,7	150	0,003015	0,070-0,099
MAS-H2950	0,5	50	0,001302	0,050-0,069
MAS-H2938	0,5	75	0,001953	0,050-0,069

Характеристики стерилизованной иглы

Вариант исполнения	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, (A) мм, допуск +1,5/-2,5 мм	Масса иглы, г, допуск $\pm 0,03$ г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск $\pm 0,003$ г	Масса соединительной детали, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Цвет головки иглы
MAS-H2660	26G	0,45	60	0,255	0,440~0,470	0,168	0,002	Коричневый
MAS-H2690	26G	0,45	90	0,251	0,440~0,470	0,168	0,002	Коричневый

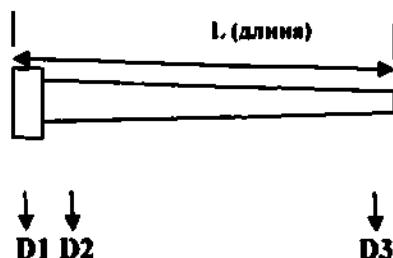
Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

MAS-H2950	29G	0.33	50	0.195	0,324-0,351	0,168	0,002	Красный
MAS-H2938	29G	0.33	38	0.187	0,324-0,351	0,168	0,002	Красный

Предохранительный колпачок для иглы (стандартный предохранительный колпачок для инъекционных игл)



Длина иглы, (А) мм:	D1 (мм)	D2 (мм)	D3 (мм)	L (длина) (мм)	Масса (г)
38 с допуском +1,0/-2,0 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	54,0±1,0	0,58±0,005
50 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	76,0±1,0	0,95±0,05
60 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	76,0±1,0	0,95±0,05
90 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	117,0±1,0	1,65±0,05

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера: MAS-T2638, MAS-T2650, MAS-T2690, MAS-T2538, MAS-T2550.

Тип нити: косичка

Цвет нити: фиолетовый

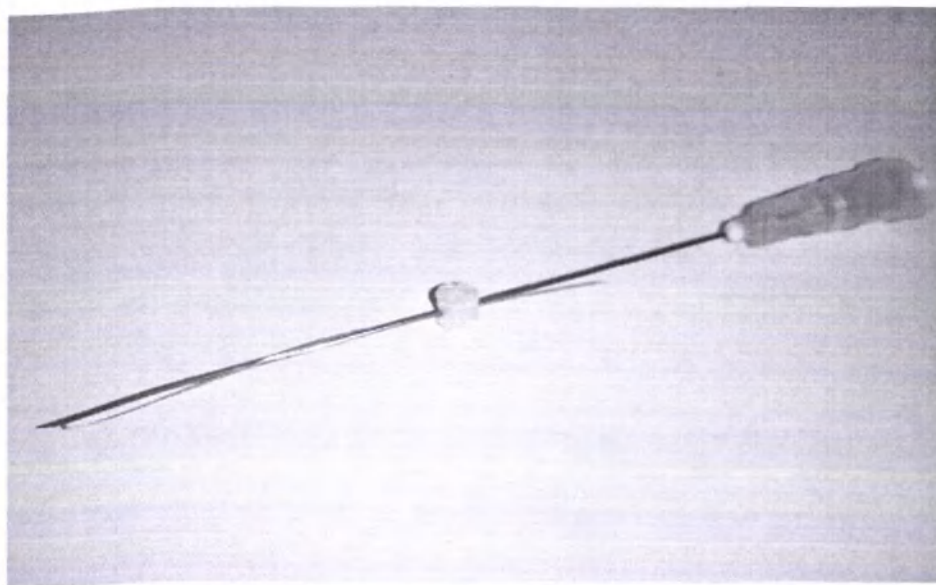
Краситель: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, C₂₁H₁₅NO₃ (С.И.): 60725

Вариант исполнения: Две закрученные нити.

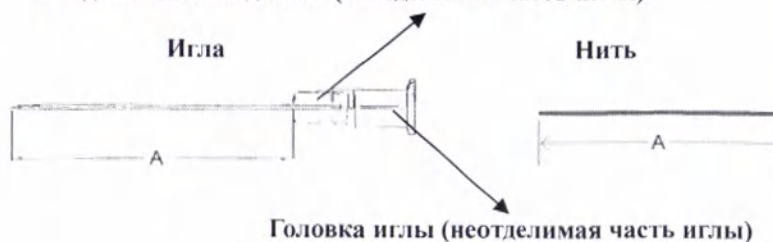


Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера



Соединительная деталь (неотделимая часть иглы)



Характеристики нити

Вариант исполнения	Метрический размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск не более 5%	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Диаметр нити, мм
MAS-T2538	0,7	50	0,00201	0,070 - 0,099
MAS-T2550	0,7	75	0,00282	0,070 - 0,099
MAS-T2638	0,5	50	0,001302	0,050 - 0,069

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

MAS-T2650	0,5	75	0,001953	0,050 - 0,069
MAS-T2690	0,5	150	0,003906	0,050 - 0,069

Характеристики стерилизованной иглы

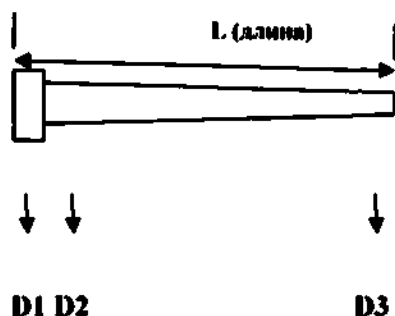
Вариант исполнения	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, (А) мм, допуск +1,5/-2,5 мм	Масса иглы, г, допуск ±0,03г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск ±0,003г	Масса соединительной детали, г, допуск ±0,0003г	Цвет головки иглы
MAS-T2538	25G	0,50	38	0,227	0,500 ~ 0,530	0,168	0,002	Оранжевый
MAS-T2550	25G	0,50	50	0,238	0,500 ~ 0,530	0,168	0,002	Оранжевый
MAS-T2638	26G	0,45	38	0,205	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
MAS-T2650	26G	0,45	50	0,225	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
MAS-T2690	26G	0,45	90	0,251	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Предохранительный колпачок для игл (стандартный предохранительный колпачок для инъекционных игл)



Длина иглы, (А) мм	D1 (мм)	D2 (мм)	D3 (мм)	L (длина) (мм)	Масса (г)
38 с допуском $\pm 1,0/-2,0$ мм	$8,0 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$5,5 \pm 0,5$	$54,0 \pm 1,0$	$0,58 \pm 0,005$
50 с допуском $\pm 1,5/-2,5$ мм	$8,0 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$5,5 \pm 0,5$	$76,0 \pm 1,0$	$0,95 \pm 0,05$
90 с допуском $\pm 1,5/-2,5$ мм	$8,0 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$5,5 \pm 0,5$	$117,0 \pm 1,0$	$1,65 \pm 0,05$

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера: MAS-TH2538, MAS-TH2550, MAS-TH2638, MAS-TH2650, MAS-TH2690

Тип нити: косичка-спираль

Цвет нити: фиолетовый

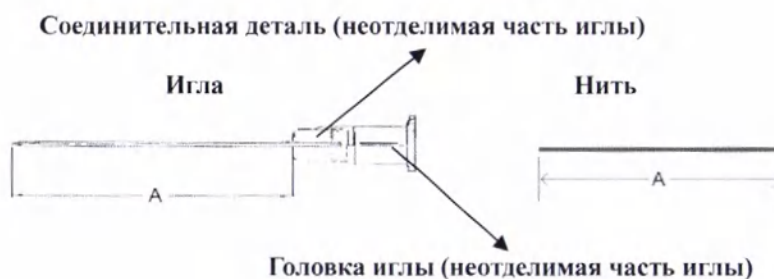
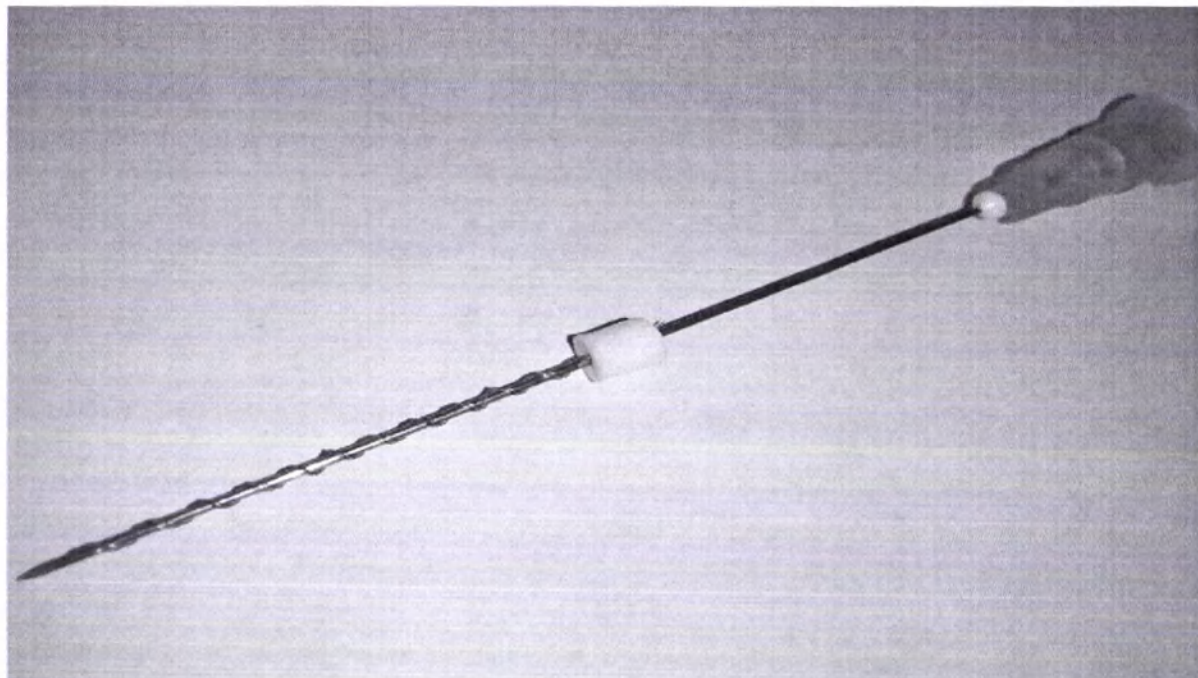
Краситель нити: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, C₂₁H₁₅NO₃ (C.I.): 60725

Вариант исполнения: Закрученные нити, завитые вокруг иглы.



Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера



Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Характеристики нити

Вариант исполнения	Метрический размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск не более 5%	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Диаметр нити, мм
MAS-TH2538	0,7	50	0,00201	0,070-0,099
MAS-TH2550	0,7	75	0,00282	0,070-0,099
MAS-TH2638	0,5	50	0,001302	0,050-0,069
MAS-TH2650	0,5	75	0,001953	0,050-0,069
MAS-TH2690	0,5	150	0,003906	0,050-0,069

Характеристики стерилизованной иглы

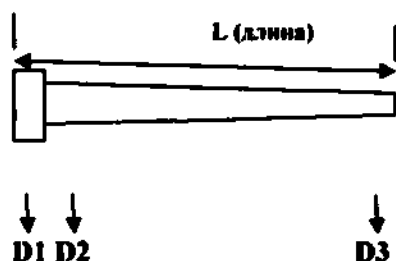
Вариант исполнения	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, (A) мм, допуск $\pm 1,5/-2,5$ мм	Масса иглы, г, допуск $\pm 0,03$ г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск $\pm 0,003$ г	Масса соединительной детали, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Цвет головки иглы
MAS-TH2538	25G	0,50	38	0,227	0,500 ~ 0,530	0,168	0,002	Оранжевый
MAS-TH2550	25G	0,50	50	0,238	0,500 ~ 0,530	0,168	0,002	Оранжевый
MAS-TH2638	26G	0,45	38	0,205	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
MAS-TH2650	26G	0,45	50	0,225	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
MAS-TH2690	26G	0,45	90	0,251	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Предохранительный колпачок для игл (стандартный предохранительный колпачок для инъекционных игл)



Длина иглы, (А) мм	D1 (мм)	D2 (мм)	D3 (мм)	L (длина) (мм)	Масса (г)
38 с допуском +1,0/-2,0 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	54,0±1,0	0,58±0,005
50 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	76,0±1,0	0,95±0,05
90 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 ±0,5	6,5 ±0,5	5,5 ±0,5	117,0±1,0	1,65±0,05

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера: M19B1015, M19B1014

Тип нити: с насечками

Цвет нити: фиолетовый

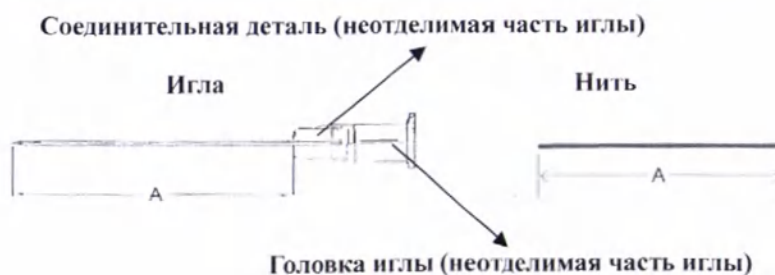
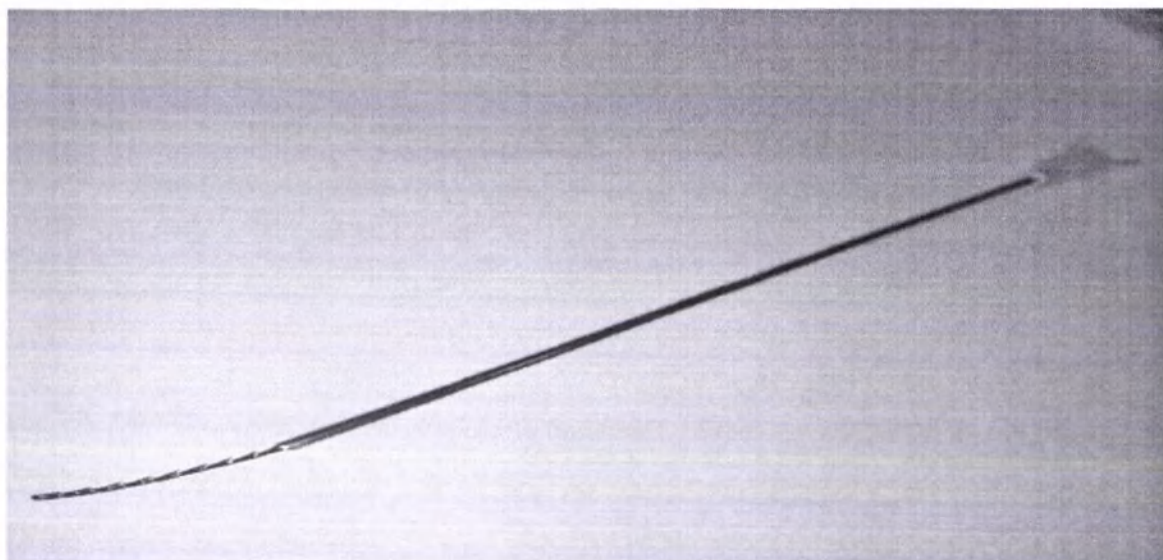
Краситель нити: D & C Violet № 2 КАС №81-48-1, C₂₁H₁₅NO₃ (C.I.): 60725

Вариант исполнения: нить с насечками



Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера



Характеристики нити

Вариант исполнения	Метрический размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск не более 5%	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Диаметр нити, мм
M19B1015	3,5	150	0,034	0,350 - 0,399
M19B1014	3,5	140	0,03	0,350 - 0,399

Инструкция по применению Редакция 4

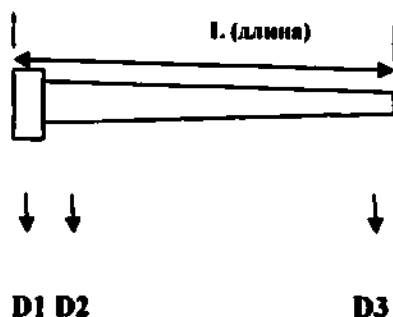


Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Характеристики стерилизованной иглы

Вариант исполнения	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, (А) мм, допуск +1,5/-2,5 мм	Масса иглы, г, допуск $\pm 0,03$ г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск $\pm 0,003$ г	Масса соединительной детали, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Цвет головки иглы
M19B1015	19G	1,10	100	0,428	1,100-1,030	0,168	0,002	Кремовый
M19B1014	19G	1,10	100	0,428	1,100-1,030	0,168	0,002	Кремовый

Предохранительный колпачок для игл (стандартный предохранительный колпачок для инъекционных игл)



Длина иглы, (А) мм	D1 (мм)	D2 (мм)	D3 (мм)	L (длина) (мм)	Масса (г)
100 с допуском +1,5/-2,5 мм	8,0 $\pm 0,5$	6,5 $\pm 0,5$	5,5 $\pm 0,5$	117,0 $\pm 1,0$	1,65 $\pm 0,05$



Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Модель	Угол	Конструкция
M19B1014	23.6° ±9.5°	
M19B1015		

Length (140 mm) / (150mm) – длина (140 мм)/(150 мм)

Forward Cog (50 mm) – направление вперед (50 мм)

Reverse Cog (40 mm)/(50 mm) – обратное направление насечки (40 мм)/(50 мм)

Ending (50 mm) – окончание (50 мм)

Pitch (1,5 mm) – расстояние между насечками (1,5 мм)

Cog Length (0,6 mm) – высота насечек (0,6 мм)

Параметры насечек

Вариант исполнения	Угол наклона насечек	Высота насечек, мм	Толщина насечек	Количество на 1 см	Расстояние между насечками, мм
M19B1014, M19B1015	23.6° ±9.5°	0,6 ± 0,02	0,01 ±0,001	7 насечек	1,5± 0,2

Длина участка с насечками:

- направление вперед (для M19B1015 и M19B1014) – 50 мм, допуск не более 5%.
- обратное направление насечки (для M19B1015) – 50 мм, допуск не более 5%.
- обратное направление насечки (для M19B1014) – 40 мм, допуск не более 5%.

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Масса фиксатора (спонжа) Нитей VS-line составляет 0,002 г $\pm$ 0,0003 г.

Размер фиксатора (спонжа) Нитей VS-line составляет - длина x ширина: (2,8 x 2,8) мм $\pm$ 0,2 мм.

Метрический размер (MP)	Разрывная нагрузка нити в простом узле монофиламентной нити (Н) не менее	Разрывная нагрузка нити в простом узле многоволоконной (двойная скрученная/двойная скрученная спиральная/спиральная) нити (Н) не менее	Значение нагрузки для натяжения многоволоконной (двойная скрученная/двойная скрученная спиральная/спиральная) нити (Н)
0,5	0,7	1,4	0,2 при массе груза 20г.
0,7	1,4	2,5	0,3 при массе груза 30г.
1	2,5	6,8	0,5 при массе груза 50г.
3,5	26,8	39,0	3,9 при массе груза 400г.

9. Информация о порядке действий. Способ применения:

- 1) Определите длину стерилизованной иглы в соответствии с размером.
- 2) Прозеинфицируйте обрабатываемый участок.
- 3) Вводите стерилизованную иглу до тех пор, пока кончик полидиоксаноновой нити не будет до конца введен в кожу.
- 4) Вытащите стерилизованную иглу.
- 5) Вставьте иглу в предохранительный колпачок до щелчка.

Возможности извлечения нити, определения положения и ориентации нити, средний срок биодеградации нитей и срок сохранения эстетического эффекта.

В случае развития осложнений, например, при нарушении асептики и антисептики и развитии гнойного воспаления, нить необходимо удалить хирургически, через небольшой разрез при условии сохранения ее целостности.

Определение положения и ориентации нити выбирает врач, проводящий имплантацию нитей, и зависит от эстетических задач, которые поставлены пациентом.

Полидиоксаноновые нити остаются в мягких тканях лица или тела в течение всего срока

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

биodeградации, который составляет 8-9 месяцев (зависит от диаметра нити, тонкие быстрее деградируют, толстые дольше). Удалять нити не требуется.

Эффект от нитей заключается в стимуляции синтеза коллагена вокруг нити и нарастает в течение 3-4 месяцев. Когда нить полностью биodeградирует, через 8-9 месяцев, собственный коллаген остается и обеспечивает эстетический эффект укрепления тканей от монофиламентных, двойных скрученных, спиральных и двойных скрученных спиральных нитей, а также сохранение их в поднятом положении, если использовались нити с насечками. Синтезированный коллаген сохраняется от 6 до 12 месяцев и обеспечивает полученный эстетический эффект. По истечении этого срока эффект ослабевает и рекомендуется повторное введение нитей.

Рекомендации по технике введения нитей (направление, глубина имплантации, количество нитей на одну зону лица, шеи)

Уровень введения нитей – подкожный, т.е. соответствует уровню поверхностной подкожно-жировой клетчатки. Толщина кожи (дермы) на различных участках лица и тела варьируется. Врач, проводящий имплантацию нитей, определяет нужный уровень введения нитей, так как поверхностная жировая клетчатка значительно рыхлее кожи. После прокалывания иглой плотной кожи, появляется ощущение провала и мягкого жирового слоя, в который нужно вводить нить параллельно дерме (коже) – субдермальный уровень введения. На лице толщина дермы зависит от зоны (веки, виски, лицо, лоб, шея) и от индивидуальных особенностей пациента и пола – от 0,5 мм до 3 мм. Количество нитей, их виды, направления и схемы введения выбираются врачом самостоятельно и зависят от эстетических задач, которые поставлены пациентом. Монофиламентная нить, двойная скрученная нить имплантируются в виде сеток с расстоянием между нитями 5 мм. Спиральная нить и двойная скрученная спиральная нить имплантируются параллельно или радиально с шагом 3-5 мм. Нити с насечками более толстые вводятся с шагом 10 мм.

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

10. Комплектация:

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера: MAS-M2638, MAS-M2650, MAS-M2660, MAS-M2690, MAS-M2938, MAS-M2950, MAS-M3025, MAS-M3038, MAS-T2538, MAS-T2550, MAS-T2638, MAS-T2650, MAS-T2690, MAS-H2660, MAS-H2690, MAS-H2938, MAS-H2950, MAS-TH2538, MAS-TH2550, MAS-TH2638, MAS-TH2650, MAS-TH2690 поставляется в следующей комплектации: упакованы во внутренний пакет по 10 шт. 2 внутренних пакета помещены в блистер. Блистеры помещены в коробку в количестве 5 шт. В каждой коробке находится инструкция по применению.

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера: M19B1015, M19B1014 поставляется в следующей комплектации: упакованы во внутренний пакет по 4 шт. 1 внутренний пакет помещен в блистер. Блистеры помещены в коробку в количестве 5 шт. В каждой коробке находится инструкция по применению.

11. Техническое обслуживание:

Техническое обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется.

12. Стандарты:

EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971:2012

EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012

EN ISO 11135-1:2007, EN ISO/TS 11135-2:2008

EN ISO 11138-1:2009, EN ISO 11138-2:2009

EN ISO 14644-1:1999, EN ISO 14644-2:2000, EN ISO 14644-3:2005, EN ISO 14644-4:2001, EN ISO 14644-5:2004, EN ISO 14644-6:2007, EN ISO 14644-7:2004, EN ISO 14644-8:2013

EN ISO 15223-1:2012

ASTM F 1980:2008

ASTM F 88:2009

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

ASTM F1929:2012

EN ISO 62366:2008

ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003

EN ISO 11607-1:2006, EN ISO 11607-2:2003

EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, EN ISO 11737-2:2009

EN ISO 6009:1992/Cor1:2008

ISO 7864:1993

EN ISO 9626:1991/Amd1:2001

EN 556-1:2001/AC:2006, EN 556-2:2003

EN 1041:2008

USP<28>:2005

EUROPE Pharmacopoeia: 8th

13. Стерилизация:

Данные медицинские изделия выпускаются стерильными и упакованы отдельно в упаковку. Стерилизация осуществляется этилен оксидом.

Дата окончания срока годности указана на упаковке.

① Стерилизующее учреждение: NischemMedicalCo.,Ltd (Гарантированный уровень качества стерилизации [SAL] : 10⁻⁶)

② Стерилизующий агент: 20 : 80(E.O : CO₂)

③ Гарантированный уровень качества стерилизации [SAL]: 10⁻⁶

④ Температура: 35±5°C

⑤ Влажность: 40±15 RH%

⑥ Время воздействия: 4 часа, температура в камере. (35±5 °C), температура продукта (35±5 °C),

Давление(79±0.5 kPa)

⑦ Флашинг: цикл (6 раз), Уровень вакуума (-79.2 ~ 0 kPa)

Профиль - однократный

	Инструкция по применению Редакция 4 Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера
---	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

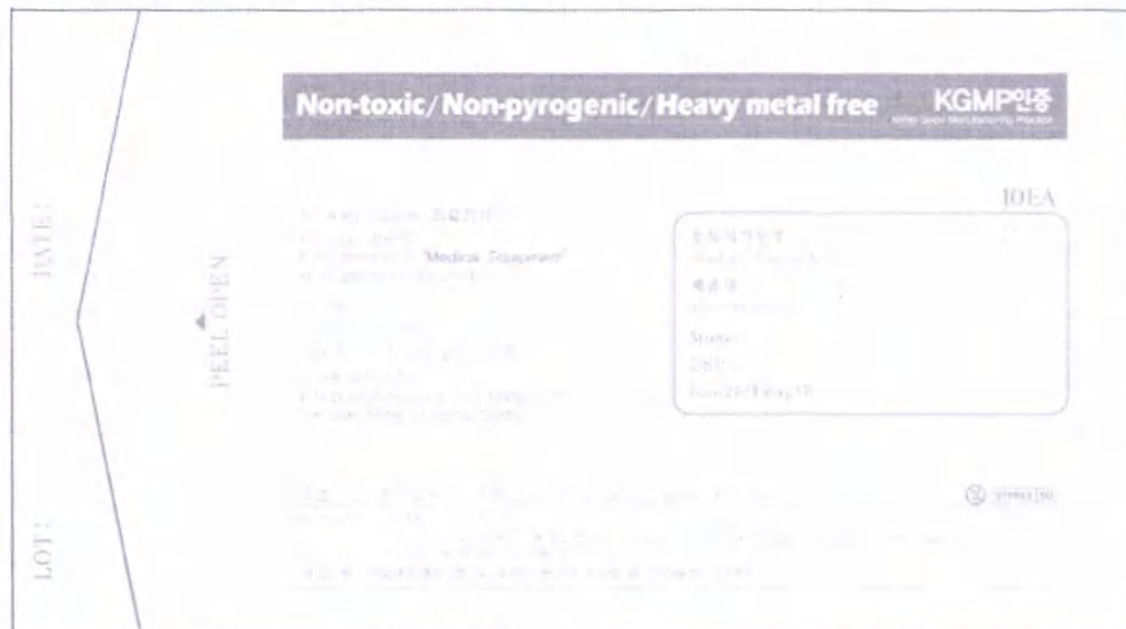
Не подлежит повторной стерилизации.

14. Маркировка и сведения на упаковке:

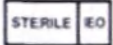
Этикетки содержат следующую информацию: наименование медицинского изделия, информацию об изготовителе (название и адрес компании), код партии, модель (вариант исполнения), количество, размеры, материал из которого изготовлено изделие, предупреждающие символы, метод стерилизации, дата изготовления, срок годности.

1. Этикетка и внешний вид внутреннего пакета

1.1 Этикетка на внутреннем пакете



Описание обозначений на этикетке

№	Символ	Описание
1		Символ: Запрет на повторное применение
2		Символ: Стерилизация оксидом этилена

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

3	Non-toxic	Нетоксичный
4	Non-pyrogenic	Апирогенно
5	Heavy metal free	Без тяжелых металлов

1.2 Размер внутреннего пакета:

Для MAS-M2638, MAS-M2650, MAS-M2660, MAS-M2690, MAS-M2938, MAS-M2950, MAS-M3025, MAS-M3038, MAS-T2538, MAS-T2550, MAS-T2638, MAS-T2650, MAS-T2690, MAS-H2660, MAS-H2690, MAS-H2938, MAS-H2950, MAS-TH2538, MAS-TH2550, MAS-TH2638, MAS-TH2650, MAS-TH2690 - ширина x высота: (100 x 150) мм ±3 мм.

Для M19B1015, M19B1014 - ширина x высота: (90 x 230) мм ±3 мм.

1.3 Материал упаковки: бумага медицинского качества К-СР66 и пленка медицинского качества К-СР120 (пленка LDPE / PP Ламинат) - Tyvek, производства DuPont, США.

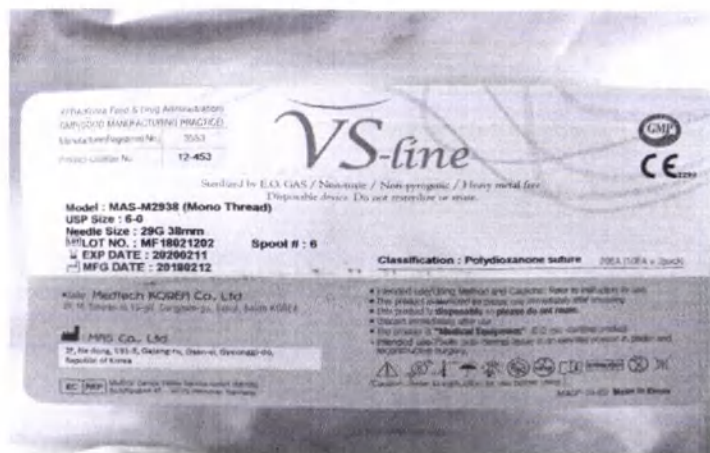
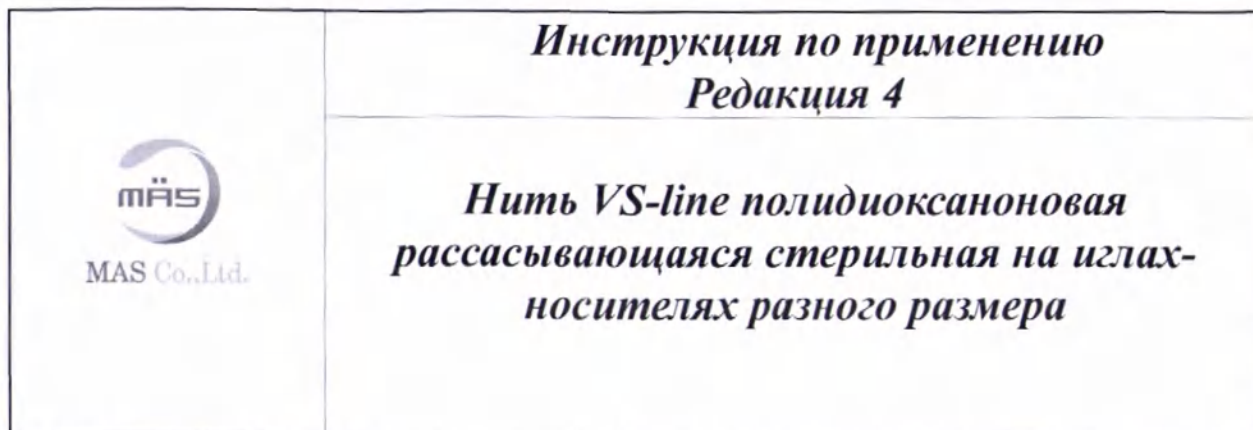
1.4 Количество продуктов во внутренней упаковке:

Для MAS-M2638, MAS-M2650, MAS-M2660, MAS-M2690, MAS-M2938, MAS-M2950, MAS-M3025, MAS-M3038, MAS-T2538, MAS-T2550, MAS-T2638, MAS-T2650, MAS-T2690, MAS-H2660, MAS-H2690, MAS-H2938, MAS-H2950, MAS-TH2538, MAS-TH2550, MAS-TH2638, MAS-TH2650, MAS-TH2690: 10 шт.

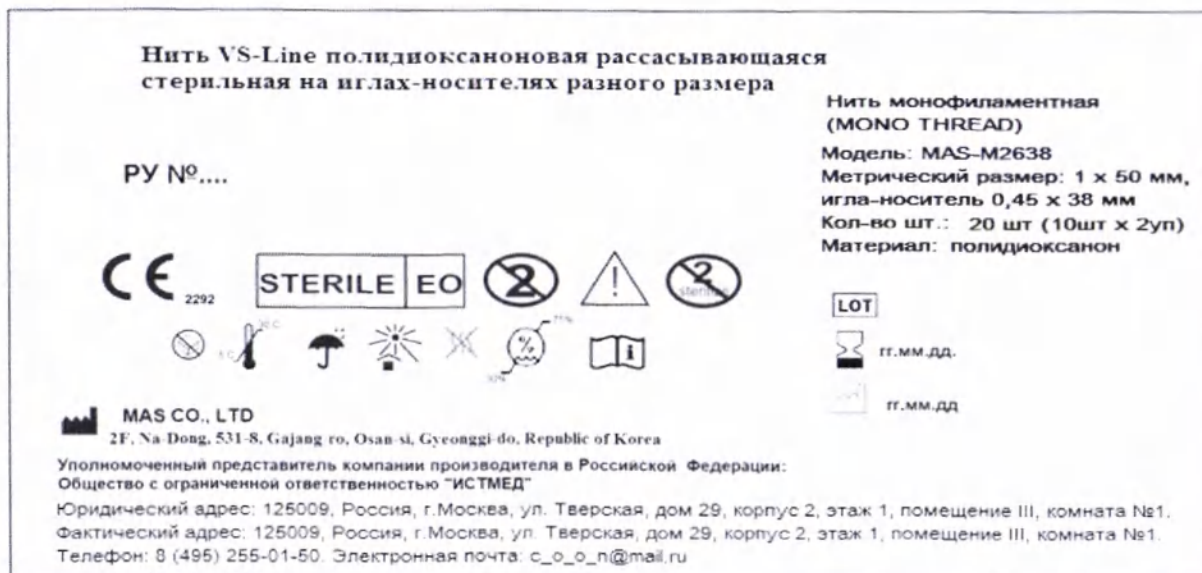
Для M19B1015, M19B1014: 4 шт.

2. Этикетка и внешний вид блистера

2.1 Этикетка на блистере



Макет этикетки для России



2.2 Размер единичной упаковки (блистерная упаковка)

Для MAS-M2638, MAS-M2650, MAS-M2660, MAS-M2690, MAS-M2938, MAS-M2950, MAS-M3025, MAS-M3038, MAS-T2538, MAS-T2550, MAS-T2638, MAS-T2650, MAS-T2690, MAS-H2660, MAS-H2690, MAS-H2938, MAS-H2950, MAS-TH2538, MAS-TH2550, MAS-TH2638, MAS-TH2650, MAS-TH2690 - ширина x высота: (150 x 240) мм ±3 мм.

Для M19B1015, M19B1014 - ширина x высота: (120 x 280) мм ±3 мм.

Инструкция по применению **Редакция 4**



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

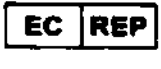
2.3 Материал блистера: Алюминиевая фольга, производства HJIN ALTECH Co. Ltd

2.4 Количество продуктов в блистере:

Для MAS-M2638, MAS-M2650, MAS-M2660, MAS-M2690, MAS-M2938, MAS-M2950, MAS-M3025, MAS-M3038, MAS-T2538, MAS-T2550, MAS-T2638, MAS-T2650, MAS-T2690, MAS-H2660, MAS-H2690, MAS-H2938, MAS-H2950, MAS-TH2538, MAS-TH2550, MAS-TH2638, MAS-TH2650, MAS-TH2690: 2 внутренних пакета по 10 шт. Всего 20 шт.

Для M19B1015, M19B1014: 1 внутренний пакет по 4 шт. Всего 4 шт.

На этикетке используются следующие символы:

	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	СЕ марка с указанием индекса нотифицированного органа
	Апирогенно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности

**Инструкция по применению
Редакция 4**



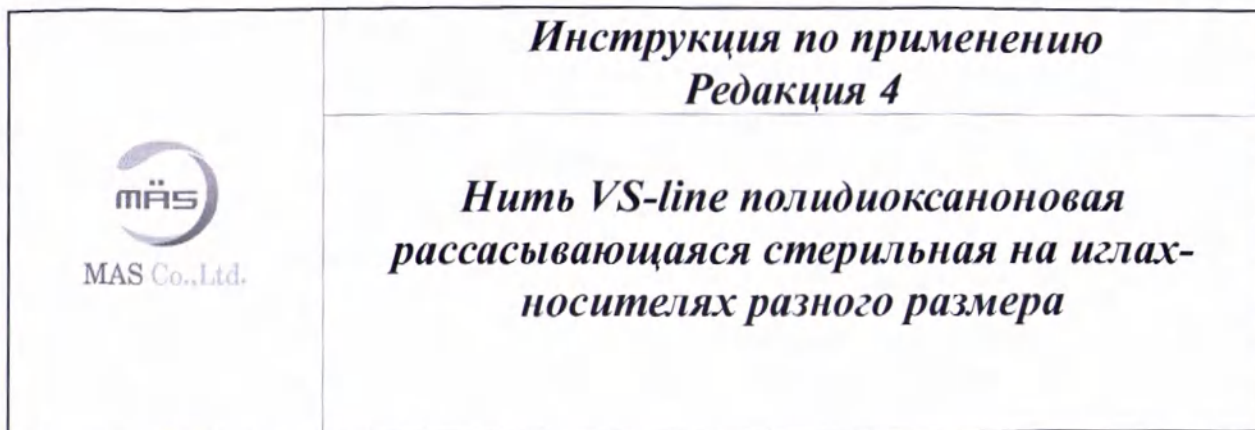
***Нить VS-line полидиоксаноновая
рассасывающаяся стерильная на иглах-
носителях разного размера***



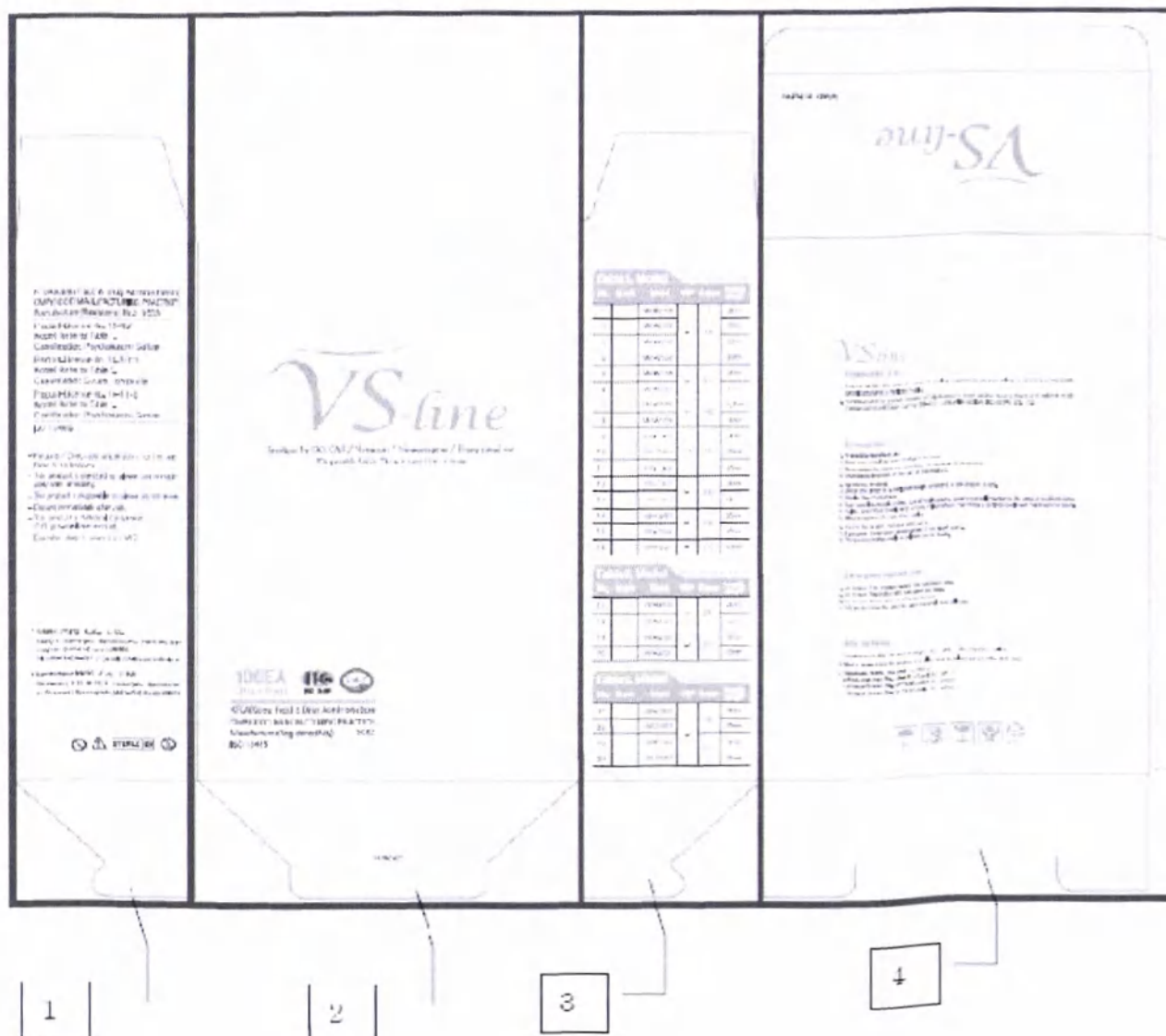
Обратитесь к инструкции по применению

3. ЭТИКЕТКА И ВНЕШНИЙ ВИД КОРОБКИ

ИПЧ 1.2



3.1. Этикетка





Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

(1) 1 часть

KFDA (Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств)

GMP (Надлежащая производственная практика)

Производитель (регистрационный №): 3553

Продукт - лицензия № 12-453

Модель: См. Таблицу 1.

Классификация: полидиоксаноновый шовный материал

Продукт - лицензия № 13-1033

Модель: См. Таблицу 2.

Классификация: шовный материал, композитный

Продукт - лицензия № 13-1140

Модель: См. Таблицу 3.

Классификация: полидиоксаноновый шовный материал

ISO 13485

- Цель / указания и вопросы по использованию:

См. инструкции

- Этот продукт стерилизуют поэтому, пожалуйста, используйте сразу после вскрытия.

- Этот продукт является одноразовым поэтому, пожалуйста, не использовать повторно.

- Утилизируйте сразу же после использования.

- Этот продукт является "Медицинским изделием"

(продукт стерилизован оксидом этилена)

- Срок годности: 2 года с даты производства

*** Поставщик: MAS Co., Ltd.**

2F, Na-dong, 531-8, Gajang-ro, Osan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

*** Производитель: MAS Co., Ltd.**

	Инструкция по применению Редакция 4 Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера
---	--

2F, Na-dong, 531-8, Gajang-ro, Osan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



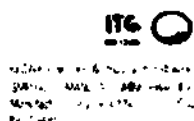
№	Символ	Описание
1		Не использовать при повреждении упаковки
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
3		Стерилизация оксидом этилена
4		Запрет на повторное применение

**Инструкция по применению
Редакция 4**



**Нить VS-line полидиоксаноновая
рассасывающаяся стерильная на иглах-
носителях разного размера**

(2) 2 часть



Стерилизовано Е.О. ГАЗ / Нетоксичный / Апиrogenно/ Не содержит тяжелых металлов /
Одноразовое устройство. Не стерилизуйте и не используйте повторно.

100 штук (20 штук x 5 упаковок)

KFDA (Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств)

GMP (Надлежащая производственная практика)

Производитель (регистрационный №): 3553

ISO 13485



Инструкция по применению Редакция 4

Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

(3) 3 часть

Таблица 1. Модель. Продукт - изделие № 12-453

№	Марка	Модель	USP Размер	Длина иглы
1		MAS-M2538	6-0	38mm
2		MAS-M2550		50mm
3		MAS-M2560		60mm
4		MAS-M2590		90mm
5		MAS-M2338	6-0	38mm
6		MAS-M2350		50mm
7		MAS-M3325	7-0	25,4mm
8		MAS-M3338		38mm
9		MAS-M2538	6-0	38mm
10		MAS-M2550		50mm
11		MAS-M2590		90mm
12		MAS-M2538	6-0	38mm
13		MAS-M2550		50mm
14		MAS-M2560	6-0	60mm
15		MAS-M2590		90mm
16		MAS-M2350	7-0	50mm

Таблица 2. Модель. Продукт - изделие № 13-1333

№	Марка	Модель	USP Размер	Длина иглы
17		MAS-02638	6-0	38mm
18		MAS-02650		50mm
19		MAS-02638	6-0	38mm
20		MAS-02650		50mm

Таблица 3. Модель. Продукт - изделие № 13-1140

№	Марка	Модель	USP Размер	Длина иглы
21		MAS-02638	20G	38mm
22		MAS-02650		50mm
23		MAS-02638	24G	38mm
24		MAS-02650		50mm

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

(4) 4 часть

VS-line

Цель использования

- 1. Цель использования:** этот продукт используется в лечебных целях, не для доставки лекарств, так как состоит из рассасывающейся хирургической нити и стерилизованной иглы.
- 2. Производительность:** этот продукт состоит из полидиоксаноновой нити, используемой для сшивания тканей, и стерилизованной иглы (номер производственной сертификации 04-619, JUNG RIM MEDICAL INDUSTRIAL CO., LTD.)

Описание

1. Подготовка перед использованием

- 1) Проверьте название модели в зависимости от размера.
- 2) Проверьте сроки годности и целостность упаковки.
- 3) Поймите указания к использованию продукта.

2. Порядок действий

- 1) Определите длину стерилизованной иглы в соответствии с размером.
- 2) Прозеинфицируйте обрабатываемый участок.
- 3) Вводите стерилизованную иглу до тех пор, пока кончик полидиоксаноновой нити не будет до конца введен в кожу.

- 4) Вытащите стерилизованную иглу.

- 5) Вставьте иголку в предохранительный колпачок до щелчка.

3. Хранение и действия после использования

- 1) После открытия продукта, выбросьте его, даже если он не использовался.
- 2) Этот продукт является одноразовым поэтому, пожалуйста, не используйте его повторно.

	Инструкция по применению Редакция 4
	Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

Указания по использованию

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.
2. Не используйте продукт с поврежденной упаковкой.
3. Не используйте продукт для других целей.
4. Этот продукт должен быть использован медицинским работником.

Хранение

1. Условия использования и хранения: 5 ° C-30 ° C, 30-75% относительной влажности воздуха или ниже
2. Хранение: Держите этот продукт в чистом и сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.



■ Средства маркировки

				
Символ: Беречь от влаги	Символ: Крихлики не брать	Символ: Хрупкое. Осторожно	Символ: Обращаться с осторожностью	Символ: Бумажная коробка для вторичной переработки

- 3.2. Размер коробки - ширина x длина x высота: (150x73x280) мм ±3 мм
- 3.2. Материал изготовления коробки - Бумага: Манила
- 3.3. Количество продуктов, упакованных в коробке: 5 блистеров.

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

15. Транспортировка

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

Верх	Хрупкое, осторожно	Беречь от солнечных лучей	Беречь от влаги	Предельные температуры	Изготовитель

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

температура от + 5 °C до +30 °C ±1°C;

не замораживать;

влажность от 30 до 75% (без конденсации) ±2%;

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Особые указания

1. Прежде, чем начать использовать медицинское изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
2. После хранения медицинского изделия в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдерживать упаковки с медицинским изделием при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Запрещено:

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

	Инструкция по применению Редакция 4 Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера
---	--

16. Срок годности

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

17. Требования к помещению (условия хранения и эксплуатации)

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

Условия хранения невскрытых упаковок:

температура от + 5 °C до +30 °C ±1°C;

не замораживать;

влажность от 30 до 75% (без конденсации) ±2%;

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Рекомендованные условия эксплуатации:

температура от + 5 °C до +30 °C ±1°C;

не замораживать;

влажность от 30 до 75% (без конденсации) ±2%;

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

18. Гарантийные обязательства

Компания производитель MAS CO., LTD, Корея гарантирует при соблюдении правил транспортировки, хранения и эксплуатации сохранения рабочих характеристик медицинского изделия с момента стерилизации.

19. Охрана окружающей среды.

19.1 Требования к охране окружающей среды при применении МИ.

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании, транспортировке и хранении.

Инструкция по применению Редакция 4



Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах- носителях разного размера

19.2 Порядок осуществления утилизации для Российской Федерации

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 (Класс Б) При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать медицинское изделие повторной стерилизации.

20. Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется

21. Отдел рекламаций уполномоченного представителя компании производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "ИСТМЕД" (ООО "ИСТМЕД")

Юридический адрес: 125009, Россия, город Москва, улица Тверская, дом 29, корпус 2, этаж 1, помещение III, комната №1.

Фактический и почтовый адрес: 125009, Россия, город Москва, улица Тверская, дом 29, корпус 2, этаж 1, помещение III, комната №1.

Тел: 8 (495) 255-01-50; e-mail: s_o_o_n@mail.ru

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[На бланке юридической фирмы и нотариальной конторы «Хёндэ»]

[Форма документа: № 41]

Регистрационный номер 2020-7377

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХЁНДЭ»

65, Мёндон-гиль, Чон-гу, Сеул
ТЕЛ: 02)775-7085. ФАКС: 02)775-7080

[Печать юридической фирмы и нотариальной конторы «Хёндэ»]

Сеул, Чон-гу, Мёндон-гиль 65, 8-й этаж
(Мёндон 1-га. здание Борим)

ТЕЛ: 02)775-7085
ФАКС: 02)775-7080

«МАС Ко., Лтд.»
(MAS Co., Ltd.)

2Ф, На-тон, 531-8, Г'ачан-ро, Осан-си, Гёнгги-до, Республика Корея
(2F, Na-dong, 531-8, Gajang-ro, Osan-si, Gyenggi-do, Republic of Korea)
Тел: 82-31-278-2975 / факс: 82-31-278-2979 / эл. почта: info@masmedical.net

Для предоставления по месту требования

Я, Чжон Кук Ким, Генеральный директор компании «МАС Ко., Лтд.», настоящим заявляю о публикации «Инструкции по применению». Смотрите далее документ, прилагаемый к настоящему письму:

Инструкция по применению «Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера», ред. 4, апрель 2020 г. (на русском языке).

Руководитель: /подпись/

Ким, Чжон Кук

Генеральный директор компании «МАС Ко., Лтд.»

[Печать]

[Штамп:

124-87-11901

«МАС Ко., Лтд.»

2Ф, на-тон, 531-8, Гачан-ро.

Осан-си, Гёнгги-до, Республика Корея

Президент Чжон Кук Ким]

[Печать нотариуса]

[На бланке компании «МАС Ко., Лтд.»]

«МАС Ко., Лтд.»

(MAS Co., Ltd.)

2Ф, На-тон, 531-8, Гачан-ро, Осан-си, Гёнги-до, Республика Корея

(2F, Na-dong, 531-8, Gajang-ro, Osan-si, Gyenggi-do, Republic of Korea)

Тел: 82-31-278-2975 / факс: 82-31-278-2979 / эл. почта: info@masmedical.net

Инструкция по применению

**Нить VS-line полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях
разного размера**

Ред. 4. апрель 2020 г. (на русском языке)

Ким, Чжон Кук, Генеральный директор
/подпись/

[Печать]

[Штамп:

124-87-11901

«МАС Ко., Лтд.»

2Ф, на-тон, 531-8, Гачан-ро,

Осан-си, Гёнги-до, Республика Корея

Президент Чжон Кук Ким]

[Печать нотариуса]

[На бланке юридической фирмы и нотариальной конторы «Хёндэ»]

[Форма документа: № 43]

Регистрационный номер 2020-7377

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЛИ ЧОНЪЁН, доверенное лицо Чжон Кук Кима, Президента и Генерального директора компании «МАС Ко., Лтд.», лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи своего доверителя на прилагаемом письме с подтверждением.

[Печать нотариуса]

Данный документ настоящим удостоверяется сегодня, 14 мая 2020 г., в указанной нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХЁНДЭ»

Прокуратура Центрального округа Сеула
65, Мёндон-гиль, Чон-гу, Сеул

/подпись/

Подпись нотариуса
МУНДЖО ЛИ

Указанная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея осуществлять нотариальную деятельность с 07 февраля 2020 г. в соответствии с Указом № 242.

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____ у

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

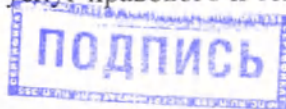
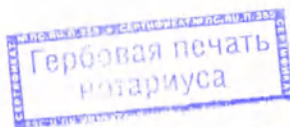
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

Р-3491

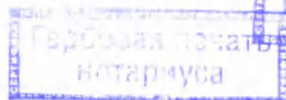
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а, -ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кироль Викторий Алексеевны, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

№ 182-Н/77-2020-

8-3192

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 580 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 290 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)

