

КОПИЯ

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2021 - 7643

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 70g/m²

DECLARATION

We (applicant) : M.BASE CO.,LTD
do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : Instruction For Use

☒

is(are) true and correct.

☐

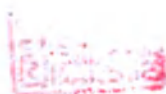
is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same
to be true and correct.



, May.25th. 2021.

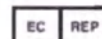
Signature _____ YOO JIN HO

Instruction For Use



 **MBASE Co., Ltd.**

A-1603, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
T)+82-70-4212-8556, F)+82-31-732-2001



Certification Experts B.V.

Amerlanseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, Netherland

MBASE Co., Ltd.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров (далее по тексту Медицинское изделие, МИ, Нити Aestheline, AestheLine)

Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров:

1. MONO

- 1.1. Игла-носитель – 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 25 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 30 мм, (MONO 30-2530-60).
- 1.2. Игла-носитель – 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, (MONO 30-3850-60).
- 1.3. Игла-носитель – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, (MONO 29-3850-60).
- 1.4. Игла-носитель – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1) длина нити 70 мм, (MONO 29-5070-60).
- 1.5. Игла-носитель – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм, (MONO 27-3850-50).
- 1.6. Игла-носитель – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, (MONO 27-5070-50).
- 1.7. Игла-носитель – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5) длина нити 90 мм, (MONO 27-6090-50).
- 1.8. Игла-носитель – 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм, (MONO 26-90150-50).

2. SCREW

- 2.1. Игла-носитель – 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, (SCREW 30-3850-60).
- 2.2. Игла-носитель – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 25 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 30 мм, (SCREW 29-2530-60).
- 2.3. Игла-носитель – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм (SCREW 29-3850-60).
- 2.4. Игла-носитель – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 70 мм (SCREW 29-5070-60).
- 2.5. Игла-носитель – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 80 мм, (SCREW 29-6080-60).
- 2.6. Игла-носитель – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм (SCREW 27-3850-50).
- 2.7. Игла-носитель – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм (SCREW 27-5070-50).
- 2.8. Игла-носитель – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 80 мм, (SCREW 27-6080-50).
- 2.9. Игла-носитель – 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм (SCREW 26-3850-50).
- 2.10. Игла-носитель – 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм, (SCREW 26-90150-50).
- 2.11. Игла-носитель – 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, (SCREW 26-5070-50).

3. BOOM

- 3.1. Канюля «L» – 23G (0,600-0,673 мм), длина трубки канюли 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 80 мм, (BOOM-7-23-6080-50).

4. Cannula L

- 4.1. Канюля «L» – 23G (0,600-0,673 мм), длина трубки канюли 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 115 мм, (CL 23-60115-30-120).

5. Cannula W

- 5.1. Канюля «W» – 19G (1,030-1,100 мм), длина трубки канюли 100 мм,

диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 150 мм, (CW 19-100150-1).

6. Rhino

6.1. Канюля «L» – 19G (1,030-1,100 мм), длина трубки канюли 50 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 70 мм, (R 19-5070-2).

7. M

7.1. Канюля «W» – 18G (1,030-1,100 мм), длина трубки канюли 100 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 170 мм, (M1 CW 18-100170-34).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель медицинского изделия

M.BASE Co., Ltd., Korea

М.БЭЙС Ко. Лтд., Республика Корея

A-609, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

(Республика Корея)

Tel. +82-70-4212-8612

Место производства медицинского изделия

M.BASE Co., Ltd., Korea

М.БЭЙС Ко. Лтд., Республика Корея

A-609, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

(Республика Корея)

Tel. +82-70-4212-8612

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БИЭНСИ ГЛОБАЛ+» (ООО «БИЭНСИ ГЛОБАЛ+»)

Адрес: 127540, г. Москва, ул. Дубнинская, дом 4, строение 2, помещение I бокс 16

Тел. +7916-687-35-82

e-mail: filler.bncglobal@gmail.com

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров предназначены для коррекции инволюционных изменений лица и тела (улучшение качества кожи, коррекция контуров).

Область применения – косметология, пластическая хирургия.

Медицинское изделие стерильное для одноразового использования. Медицинское изделие нетоксично, не содержит тяжелых металлов. Медицинское изделие не содержит лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Коррекция возрастных изменений кожи; появление морщин; начальные явления гравитационного птоза щек и субментальной области; дряблые ткани шеи; целлюлит; коррекция фигуры; неровный рельеф кожи после липосакции; коррекция спинки носа, её выравнивание; коррекция горбинки; лифтинг кончиками носа.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания использования Медицинского изделия:

- нарушения в работе иммунной системы;
- обострение хронических заболеваний;
- истощение;
- большая потеря крови во время операции;
- воспаления кожи в предполагаемом месте введения;
- индивидуальная непереносимость компонентов изделий;

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

- предрасположенность к образованию гипертрофических рубцов;
- беременность и кормление грудью;
- возраст до 18 лет.

Запрещена имплантация нитей в области воспалений, повреждений или установки перманентного имплантата.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к использованию

- Необходимо выбрать подходящее по параметрам медицинское изделие для установки;
- Необходимо проверить срок годности и целостность упаковки;
- Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Инструкция по применению

Нити Aestheline являются медицинским изделием и могут быть имплантированы по медицинским показаниям исключительно врачом, прошедшим специальное обучение по техникам введения, с соблюдением всех правил тредлифтинга и санитарных норм в условиях процедурного кабинета.

Вид, размер, количество нитей, способ установки и курс подбираются врачом индивидуально.

Медицинское изделие может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

Нити типов «MONO» и «SCREW» используются для биостимуляции тканей лица и тела, вводятся в количестве, индивидуально подобранном для каждого пациента в зависимости от выраженности клинических проявлений дряблости кожи и потери её тонуса. Количество, модификация, схема введения также подбирается специалистом индивидуально в зависимости от зоны введения и поставленной задачи.

Для введения необходимо обработать поверхность кожи дезинфицирующим раствором, нанести местную аппликационную анестезию (по запросу), повторно обработать участок кожи и ввести в необходимое количество нитей на уровень подкожно-жировой клетчатки, без контурирования нити. Извлечь иглу-носитель. Обработать зону кожным антисептиком.

Для введения нитей типов «BOOM», «Cannula L», «Cannula W», «Rhino», «M» необходимо обработать участок кожи дезинфицирующим средством, иглой для прокола (троакар), поставляющимся в комплекте, необходимо сделать входное отверстие в дерме (на срез иглы), извлечь иглу для прокола (троакар), в отверстие ввести канюлю «L» (для типов нити «BOOM», «Cannula L», «Rhino») или канюлю «W» (для типов нити «Cannula W», «M») с нитью на уровень подкожно-жировой клетчатки, в ранее определённую для армирования и лифтинга зону, извлечь канюлю «L»/канюлю «W». Кончик нити обрезать стерильным инструментом.

Нити предназначены для введения с целью биостимуляции, армирования кожи и лифтинга тканей.

Зона применения: ткани лица и тела, где уровень подкожной жировой клетчатки позволяет ввести нить без контурирования (оценивается специалистом).

С целью коррекции фигуры биостимулирующие нити применяются в зоне декольте, ягодиц, живота, над локтями и коленями, тыльной поверхности кистей рук и внутренняя поверхность плеч и бедер для устранения дряблости кожи.

Нити с насечками используются для армирования и лифтинга груди и ягодиц.

После применения медицинского изделия

- Необходимо утилизировать Медицинское изделие, если оно было предварительно вскрыто, даже если оно не было использовано;
- Медицинское изделие является одноразовым и не должно использоваться повторно.

Реабилитация после установки

- Избегать перегревания лица и тела (сауна, пляж, солярий) минимум 2 недели;
- Не допускать контакта лица с другими поверхностями, не делать массаж лица, не пользоваться косметикой, не трогать лицо руками, чтобы не занести инфекцию;
- В течение 5 дней спать следует только на спине;

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

– Ограничить физическую активность, которая на этапе восстановления после нитевого лифтинга помешает исчезновению отека, приживлению материала и может способствовать его перемещению.

Рекомендации

– Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Медицинское изделие следует вводить внутрикожно в дерму. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения;

– Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода введения, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник;

– Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру;

– До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний;

– Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности;

– Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков;

– Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Схемы установки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Область лба



Рис. 1. Схемы постановки нитей в области лба

Цель: уменьшение количества морщин

Уменьшение глубины морщин

От 10 до 20 шт на сторону

Расстояние между нитями 0,5-1,0 см

«Сетка» из диагонально пересекающихся нитей

Расстояние между вколами 0,5 см

Общее количество нитей 10-20 шт

Калибр иглы	Длина иглы, мм
30G	38
29G	38
29G	60
30G	25
27G	38

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Щечная область



Рис. 2. Схемы постановки нитей в щечной области

«Сетка» из диагонально пересекающихся нитей

Расстояние между вколами 0,5 см

Общее количество нитей 20-40 шт

Калибр иглы	Длина иглы, мм
29G	38
30G	25
30G	38
29G	50
27G	38
27G	50
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Периорбитальная область

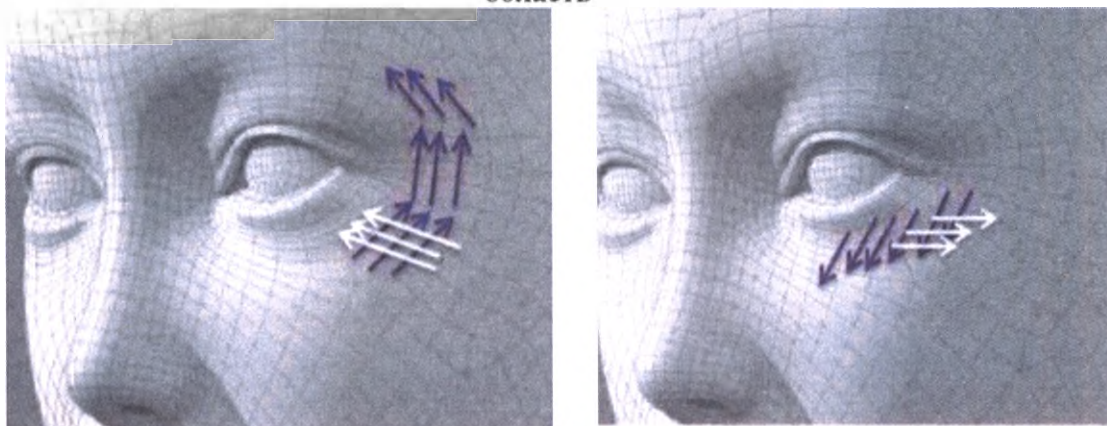


Рис. 3. Схемы постановки нитей в периорбитальной области

Не выходя за костный край орбиты

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

В виде «сетки»

Расстояние между нитями 2-3 мм

Перпендикулярно морщинам

Общее количество нитей 10-20 на сторону

Калибр иглы	Длина иглы, мм
30G	38
30G	25
29G	38
27G	38

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Малярная область

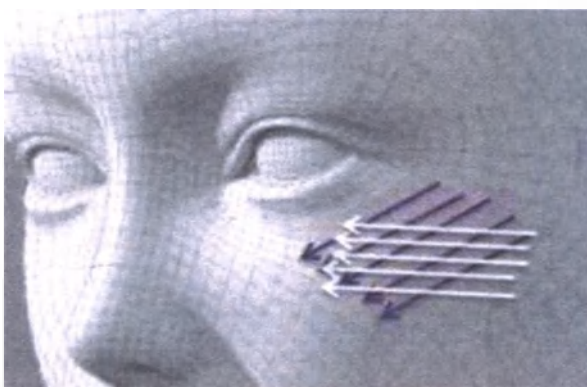


Рис. 4. Схемы постановки нитей в периорбитальной области

Не выходя за костный край орбиты

В виде «сетки»

Расстояние между нитями 2-3 мм

Перпендикулярно морщинам

Общее количество нитей 10-20 на сторону

Калибр иглы	Длина иглы, мм
30G	38
30G	25
29G	38
27G	38

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO и BOOM: Кисетные морщины

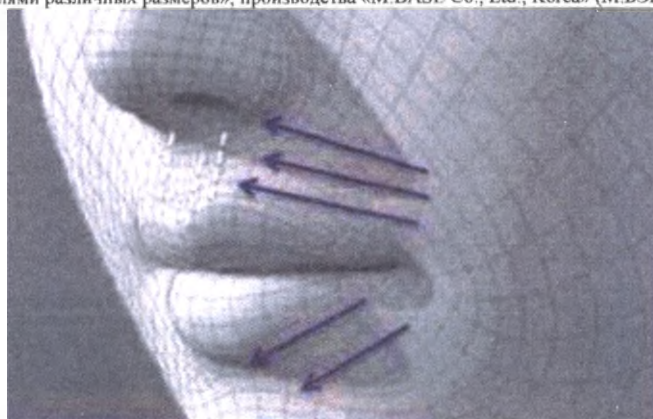


Рис. 5. Схемы постановки нитей в периоральной области

Без пересечения колонн фильтра

Отступя от красной каймы 0,5 - 0,7 см

Расстояние между вколами 0,5 см

Общее количество нитей – до 10 шт на сторону

Калибр иглы	Длина иглы, мм
вариант исполнения MONO	
30G	25
30G	38
29G	38
вариант исполнения BOOM	
23G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Субментальная зона

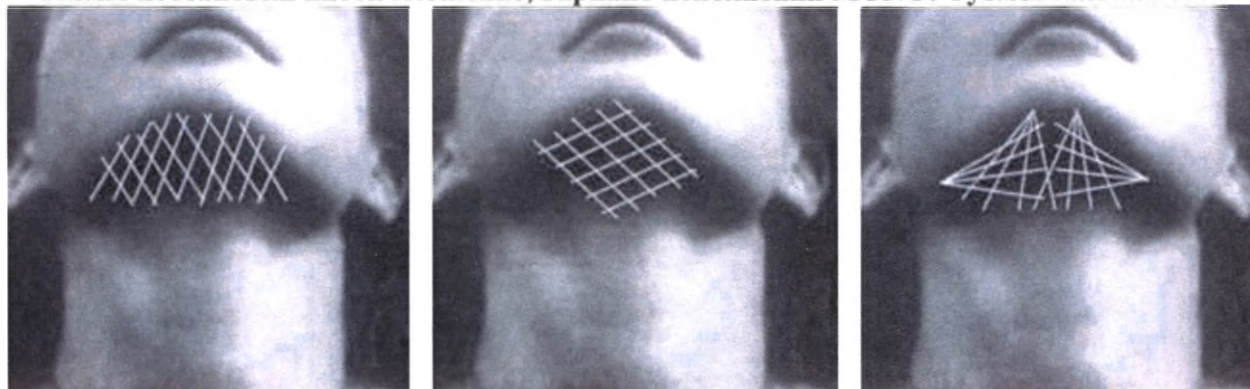


Рис. 6. Схемы постановки нитей в субментальной зоне

От костного края нижней челюсти «веерной» техникой

От углов нижней челюсти («гамак»)

Калибр иглы: 27,29 G

Общее количество нитей: 20-40

При необходимости сочетание с липолитической терапией.

Калибр иглы	Длина иглы, мм
30G	38
29G	38

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.B.A.S.E Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

30G	25
27G	60
27G	50
29G	50
27G	38

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Область шеи

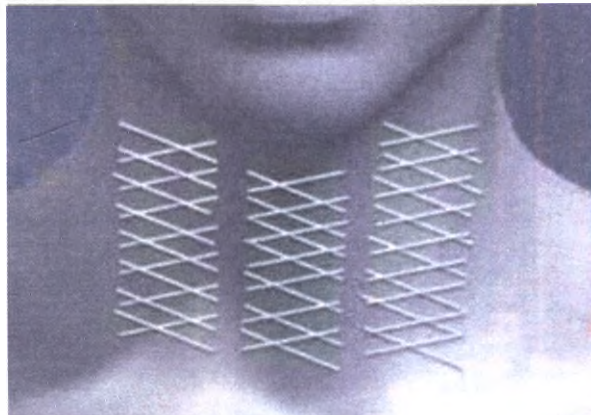
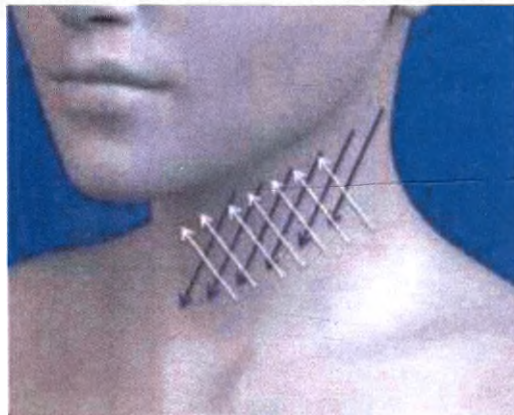


Рис. 7. Схемы постановки нитей в области шеи

«Сетка» из диагонально пересекающихся нитей

Расстояние между вколами 0,5 см

Общее количество нитей: 20-50 шт на сторону

Калибр иглы	Длина иглы, мм
30G	38
29G	38
30G	25

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения SCREW: Скуловая зона

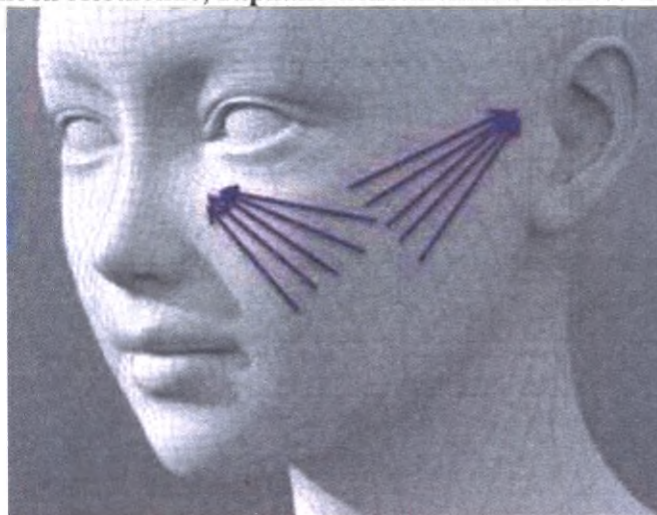


Рис. 8. Схемы постановки нитей в скуловой зоне

Калибр иглы	Длина иглы, мм
29G	38
29G	25

29G	50
29G	60
27G	38
27G	50
26G	38
26G	50
30G	38
27G	60

**Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения SCREW:
Носогубные морщины и морщины Марионетки**

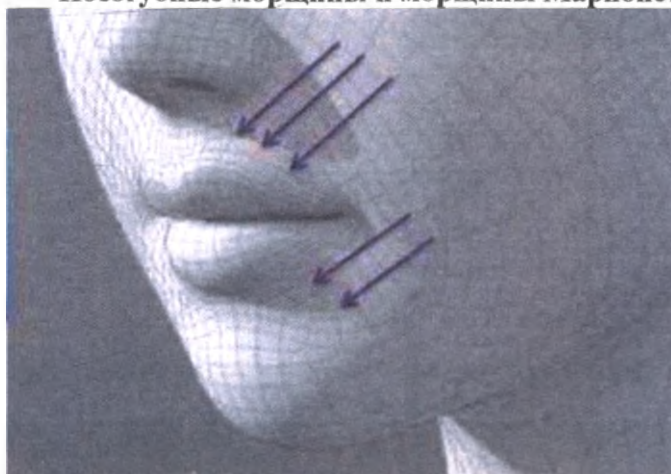


Рис. 9. Схемы постановки нитей в периоральной области

Расстояние между вколами 0,5 см

Общее количество нитей: 10-20 шт на сторону

Параллельное или пересекающееся введение поперёк морщин и борозд

Калибр иглы	Длина иглы, мм
30G	38
29G	38
27G	38

**Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения SCREW:
Область лба**

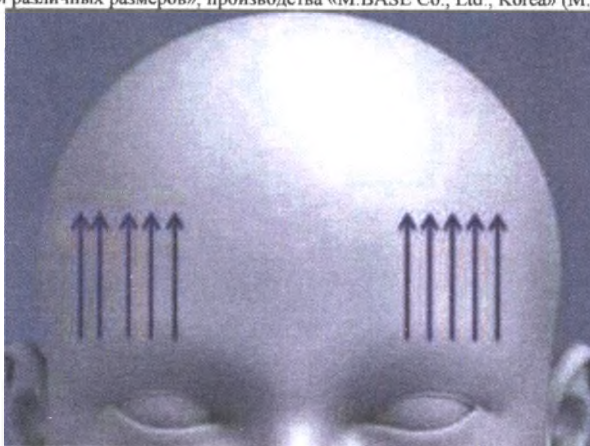
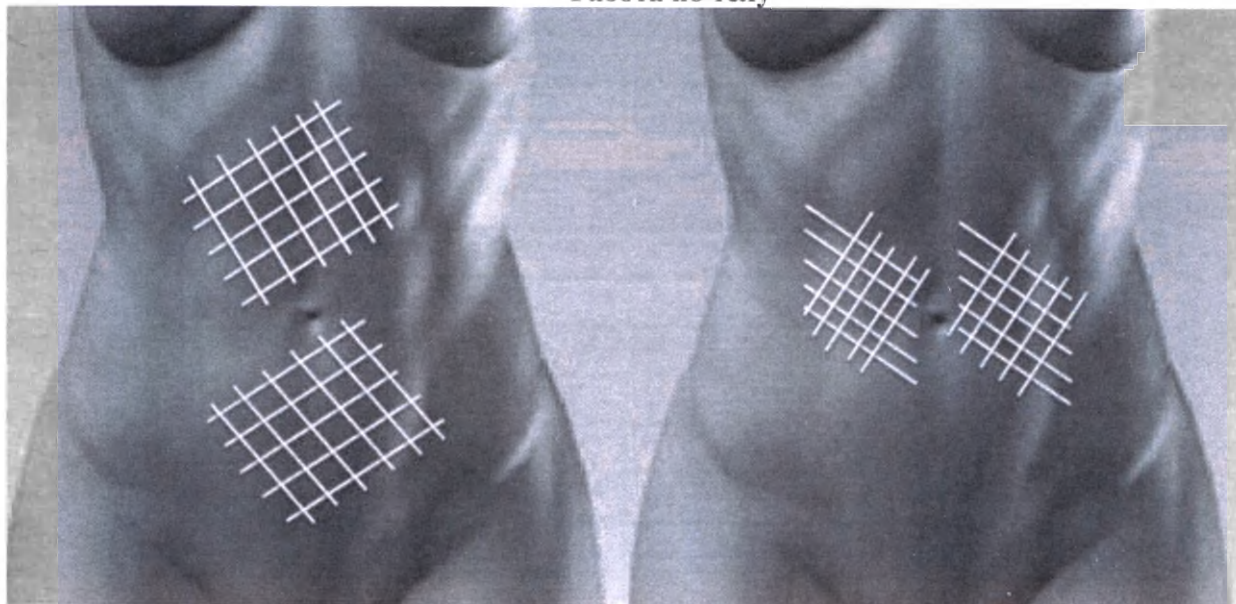


Рис. 10. Схемы постановки нитей в области лба

Калибр иглы	Длина иглы, мм
30G	38
29G	25
26G	38
29G	38
27G	38

**Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO и SCREW:
Работа по телу**



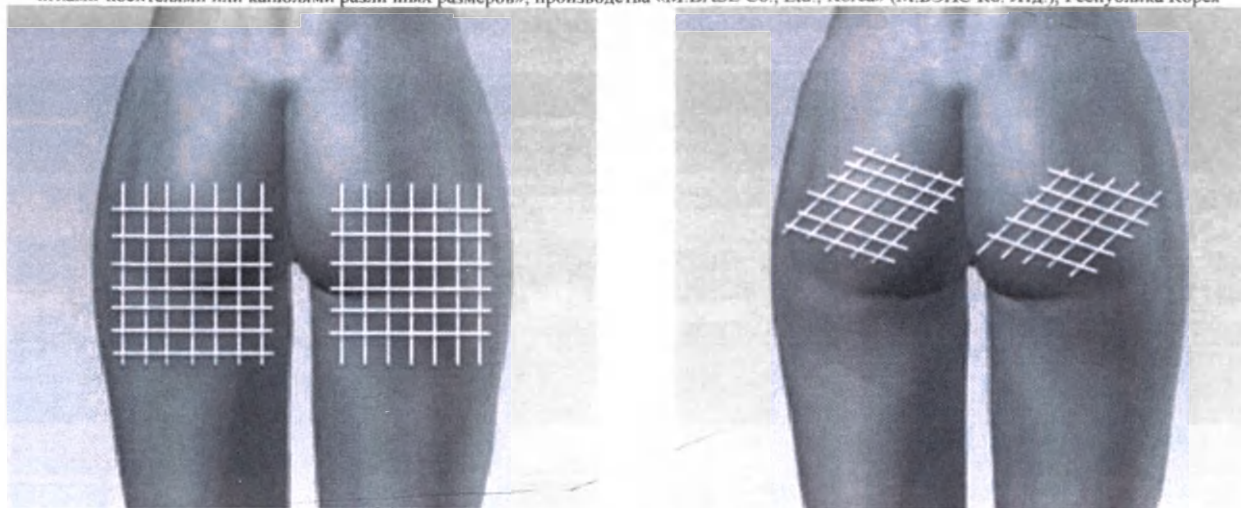


Рис. 11. Схемы постановки нитей. Работа по телу

«Сетка» из диагонально пересекающихся нитей

Расстояние между вколами 0,5 см

Общее количество нитей: 50-100 шт на зону, рекомендовано.

Использовать как спиральные, так и линейные нити

Калибр иглы	Длина иглы, мм
MONO	
30G	38
29G	38
30G	25
29G	50
27G	50
27G	60
26G	90
27G	38
SCREW	
30G	38
29G	38
29G	25
29G	50
29G	60
27G	50
27G	60
27G	38
26G	38
26G	90
26G	50

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанола стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров» производства «М BASF Co. Ltd. Korea» (М Б ИС Ко. Лтд.), Республика Корея

Схемы установки нитей Aestheline, вариантов исполнения Cannula L, Cannula W, M

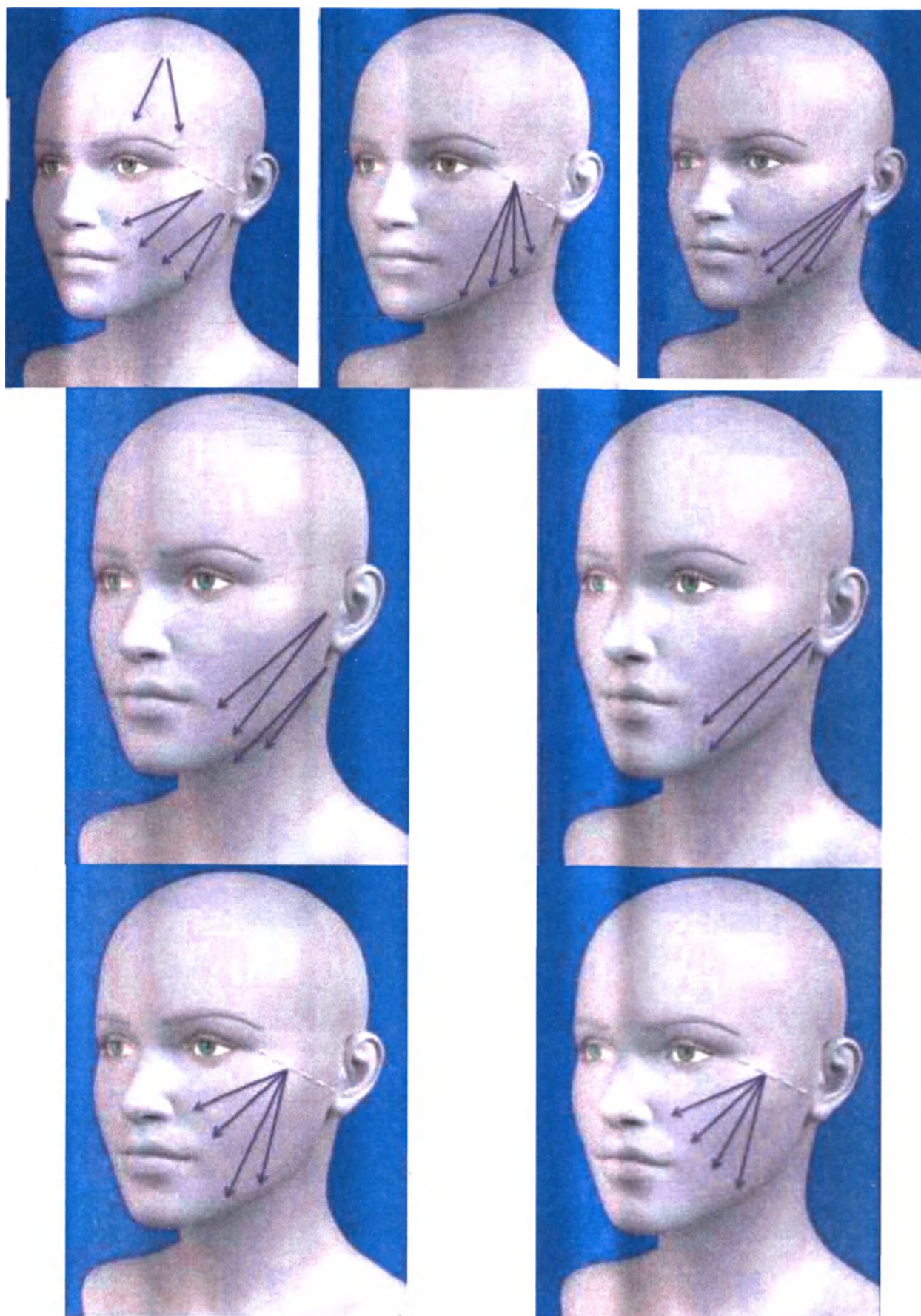


Рис. 12. Схемы установки нитей вариантов исполнения Cannula L, Cannula W, M

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанола стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

Коррекция средней и нижней трети лица

Перемещение мягких тканей лица и их фиксация

Максимальный истинный лифтинг

Использование 4-16 нитей в 1 процедуру

Калибр	Длина, мм
Cannula L	
23G	60
Cannula W	
19G	100
M	
18G	100

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения Rhino

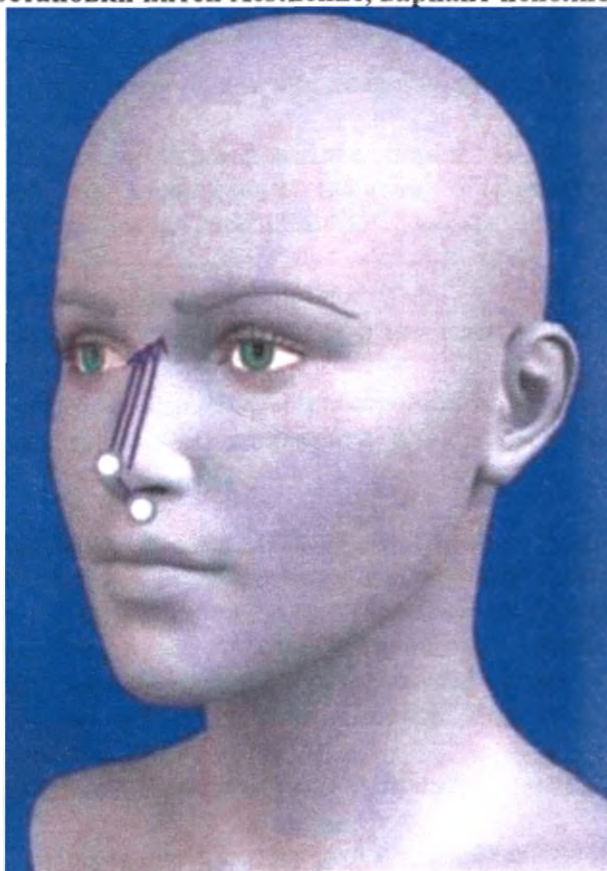


Рис. 13. Схемы постановки нитей варианта исполнения Rhino

Коррекция спинки носа, её выравнивание

Коррекция горбинки

Лифтинг кончиками носа 2-4 нити

Перемещение мягких тканей лица и их фиксация

Калибр	Длина, мм
19G	50

Выше изложены лишь приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору длины, типа и модели нити принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

– Медицинское изделие не предназначено для использования лицами, не имеющими специального медицинского образования:

– Не используйте Медицинское изделие по истечению срока годности;

– Не используйте Медицинское изделие, если упаковка повреждена или была открыта ранее или повреждена;

– Медицинское изделие не должно использоваться для других целей, кроме использования по назначению;

– Это Медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом;

– Не используйте медицинское изделие, если область процедуры воспалено или инфицирована;

– Запрещено повторное использование, повторная стерилизация и использование не по назначению.

– При установке Медицинского изделия не используйте сосуды или нервную ткань, что требует постоянного воздействия.

– Изделие не создает электромагнитных помех и не требует специальных мер предосторожности для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению.

– Запрещено нарушать условия хранения!

– Необходимо уведомить лечащего врача о непредвиденных недомоганиях (простуда, или лихорадка).

– Если пациент страдает сердечным расстройством, высоким кровяным давлением, диабетом, паническим расстройством, депрессией и т. д., это необходимо дополнительно обсудить с врачом.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как правило, имплантация Медицинского изделия переносится очень хорошо. Очень редко могут произойти инъекционно индуцированные кожные реакции, такие как: легкая болезненность в месте инъекции, чувство напряжения, жжение, зуд, гематома или незначительные отеки. Эти местные реакции разрешаются самопроизвольно после короткого периода времени, если местные реакции длятся более 5 дней, то необходимо проконсультироваться с врачом.

При несоблюдении рекомендаций врача в процессе эксплуатации может произойти разрыв нити.

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

Необходимо проконсультироваться с врачом, врач может принять решение о необходимости извлечения нити из воспаленной области. До момента заживления нити в эту область не устанавливают.

В случае возникновения нежелательных реакций и осложнений пациенту необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие может применять только квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебных учреждений.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.
Таблица 1. Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и условия контакта с организмом человека.

№	Название составляющих	Материал	Соответствие стандарту	Производитель	Контакт с организмом человека
1	Игла-носитель/канюля «L»/канюля «W»	Нержавеющая сталь (STS 304)	KS D3698	KOVAS-MED. CO., LTD, FACTORY, Корея	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
2	Головка иглы-носителя/канюли «L»/канюли «W»	Полипропилен	KS M3010-88 CAS № 9003-07-0	GS Caltex Corporation, Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
3	Нить	Нить	полидиоксанон	CAS 502-97-6	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
		Пигмент	D&C Violet 2	CAS 81-48-1	
4	Защитный колпачок	Полипропилен	CAS № 9003-07-0	GS Caltex Corporation, Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
5	Спонж, фиксатор для нити	Полипропилен	CAS № 9003-07-0		
		Полиэтилен	CAS № 24937-78-8		
6	Смазка на игле	Полидиметилсилоксан	EP	KOVAS-MED. CO., LTD, FACTORY, Корея	Временный контакт с внутренней средой и тканями организма
7	Клеящее вещество	Эпоксидный клей	CAS № 25036-25-3	KOVAS-MED. CO., LTD, FACTORY, Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
8	Первичная упаковка	Поли(этилентерефталат) или поли(оксиэтиленоксидтерефталат)	CAS № 25038-59-9	Kolon Industries, Inc., Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
9	Вторичная упаковка	Полиэтиленовые герметичные конверты	CAS № 25087-34-7 Внешний	Hanwha Total Petrochemical Co., Ltd., Корея	Не контактирует с внутренней средой и

			вид: серебристо- белый;		тканями организма
10	Транспор- тная упаковка	Картон	Бумажный картон	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

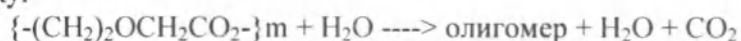
12. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой синтетические рассасывающиеся стерильные нити, состоящие из полидиоксанона.

На глубину подкожной жировой клетчатки с помощью игл-носителей/канюль вводят Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров. Нити образуют своеобразный каркас, который поддерживает потерявшие упругость мягкие ткани и с течением времени начинает формироваться собственный каркас из коллагена и эластина. Сформированные насечки на нити сделаны для предотвращения ее скольжения при закреплении, что повышает надежность. После того, как биodeградируемые нити рассасываются, каркас из коллагена остается и продолжает удерживать мягкие ткани.

Общий принцип работы нитей из полидиоксанона

Введенная нить оказывает немедленное поддерживающее и подтягивающее влияние, а последующее длительное нахождение нити в тканях оказывает ревитализирующее воздействие на кожу.



Нитям из полидиоксанона свойственен механизм деградации известный как гидролиз. Во-первых, гидратация имплантата начинается после его установки в организм. На этом этапе, изделие поглощает воду из окружающих тканей. В зависимости от массы и площади поверхности имплантата, этот процесс протекает в течение определенного времени, которое занимает до нескольких месяцев. Гидратация аморфных сегментов полимера происходит быстрее, чем кристаллических сегментов.

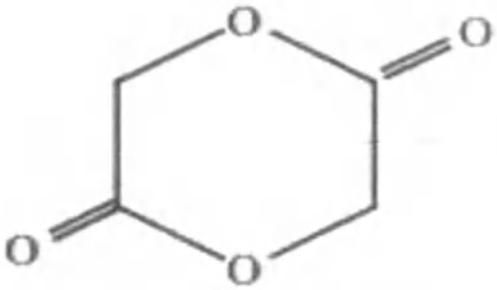
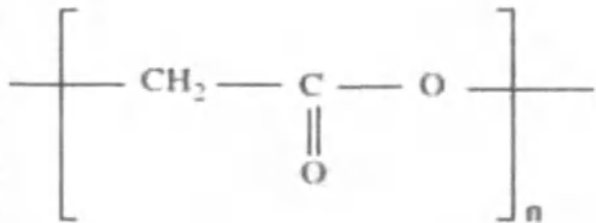
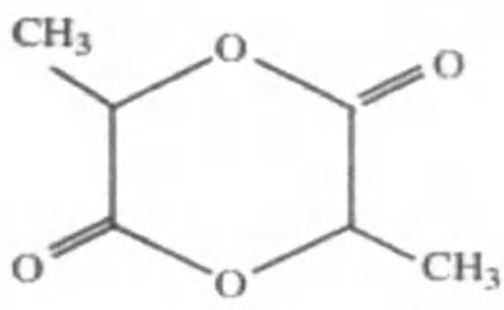
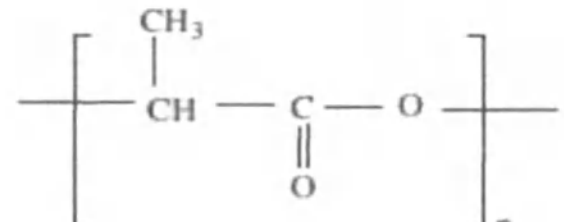
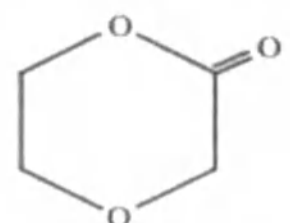
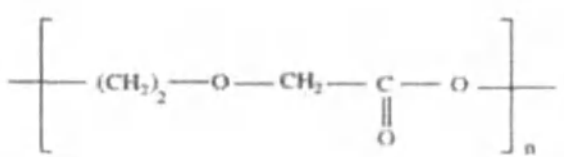
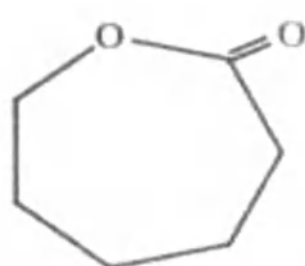
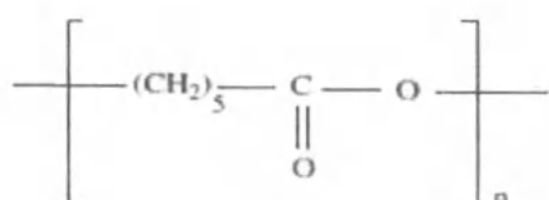
Второй стадией деградации является деполимеризация или химическое расщепление основной цепи полимера, что приводит к снижению механических свойств (прочности). В этом процессе вода вступает в реакцию с полимером гидролитическим образом, что приводит к разрыву ковалентных химических связей с соответствующим снижением средней молекулярной массы и физической прочности. Третья стадия в процессе разложения – потеря массы и структуры, что происходит, когда имплантаты практически не имеют когезионной прочности и начинают дробиться на участки с низкой молекулярной массой. Четвертой стадией деградации является поглощение, которое происходит, когда дальнейший гидролиз приводит к тому, что размер образовавшегося участка подходит для ассимиляции фагоцитами или когда дальнейший гидролиз приводит к растворимым мономерным (гликолятным) анионам, которые растворяются в межклеточной жидкости.

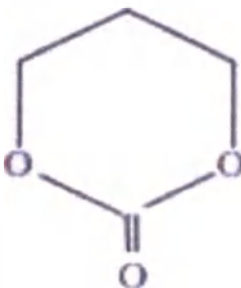
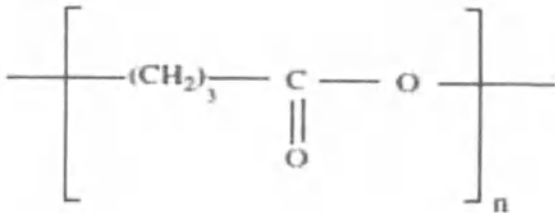
Заключительная стадия деградации – выведение. Конечный гидролиз полидиоксанона приводит к гликоляту, часть которого выводится с мочой. Некоторое количество гликолята также может быть окислено до глиоксилата, который затем превращается в глицин, серин и пируват. Затем пируват может войти в цикл Кребса, как и раньше, с лактатом. Он деградирует в результате гидролиза, и конечные продукты выводятся в основном с мочой, а остальная часть выводится через пищеварительную систему или выделяется в виде CO_2 . Биоматериал полностью резорбируется через 6 месяцев и может наблюдаться только минимальная реакция на инородное тело в непосредственной близости от имплантата. Материалы, изготовленные из полидиоксанона, можно стерилизовать оксидом этилена.

Полимер демонстрирует очень низкую температуру стеклования в диапазоне от -10°C до 0°C . Будучи полиэстером, он подвергается деградации в результате неспецифического расщепления сложных эфиров. Однако из-за высокой упорядоченности структуры и гидрофобности полимера его можно рассматривать как медленно или умеренно разлагающийся

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея полимер. В организме полидиоксанон расщепляется на гликоксилат и экскрет или превращается в глицин, а затем в диоксид углерода и воду, аналогичные полигликолидам. Модуль Юнга полидиоксанона очень низок по сравнению с полигликолидами (приблизительно 1,5 ГПа). Известно, что в результате гидролитического разложения полимер теряет свою прочность в течение 1-2 месяцев, а массу - в течение 6 месяцев.

Таблица 2. Структура циклических лактонов и соответствующих гомополимеров

Циклические лактоны	Линейный гомополимер
	
гликолид	полигликолид
	
лактид	полилактид
	
диоксанон	полидиоксанон
	
капролактон	поликапролактон

	
триметил карбонат	триметилен карбонат

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити Aestheline состоят из стерильной, рассасывающейся нити из полидиоксанона, иглы-носителя (или канюли «L» или канюли «W» в зависимости от модели), и колпачка, спонжа/спонжей на игле (или фиксатора нити на головке иглы). Игла-носитель/канюля состоит из двух частей: игла, которая представляет собой тонкостенную трубчатую иглу, и головку иглы, которая помогает легко удерживать иглу. Нити имплантируются при помощи иглы-носителя/канюли (канюли «L» или канюли «W» в зависимости от типа). Нить крепиться к игле-носителю носителя (или канюле «L» или канюле «W» в зависимости от типа) без жесткого крепления, для фиксации нити к игле-носителю/канюли используют спонж (один или два) или фиксатор нити на головке иглы/канюли. Нить с иглой-носителем/ канюлей закрывается колпачком, который служит защитным приспособлением.

Нити Aestheline в виде рассасывающейся синтетической монофиламентной нити, окрашенной D&C Violet № 2, производства фирмы Sensient Colors LLC (США). Размер нити по USP от 5-0 до 2. Средний срок биodeградации нитей в тканях 6 месяцев.

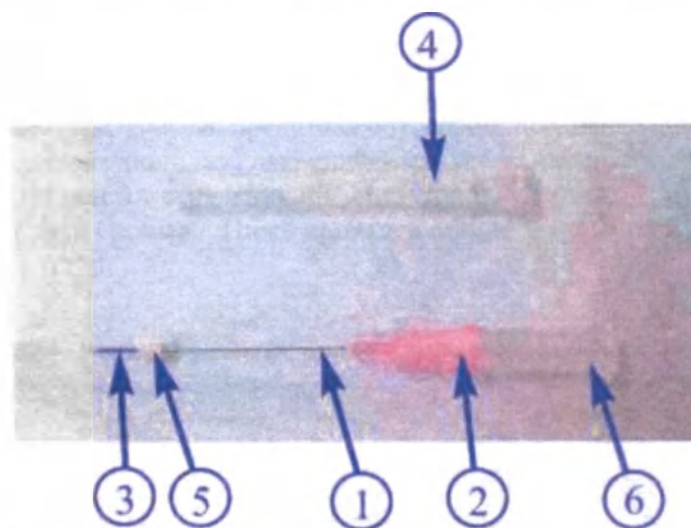


Рис. 14. Общий вид Нитей Aestheline: игла (1), головка иглы (2), нить (3), защитный колпачек (4), спонж (5) или фиксатор нити (6)

13.1.1. Нити Aestheline, тип нити MONO.

Нити Aestheline типа MONO представляют собой линейные мононити из полидиоксанона, закрепленные на иглах носителях. Ниже приведен общий вид Нитей Aestheline, типа нити MONO. Нити Aestheline типа MONO состоят из иглы, головки иглы, нити, защитного колпачка и одного спонжа.

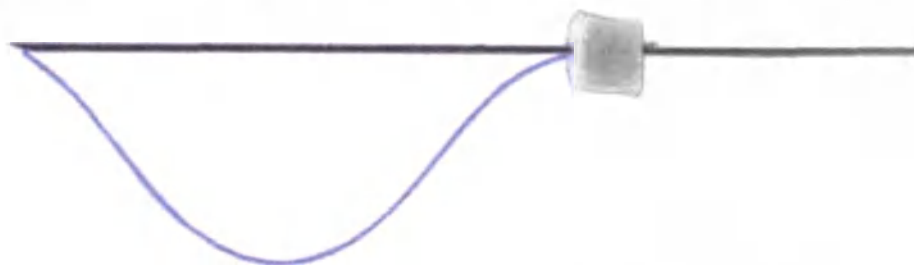


Рис. 15. Общий вид Нитей Aestheline, тип нити MONO

13.1.2. Нити Aestheline, тип нити SCREW.

Нити Aestheline типа SCREW включают в себя спиралевидные нити из полидиоксанона, закрепленные на иглах-носителях. Ниже приведен общий вид Нитей Aestheline, типа нити SCREW. Нити Aestheline типа SCREW состоят из иглы, головки иглы, нити, защитного колпачка и одного спонжа.

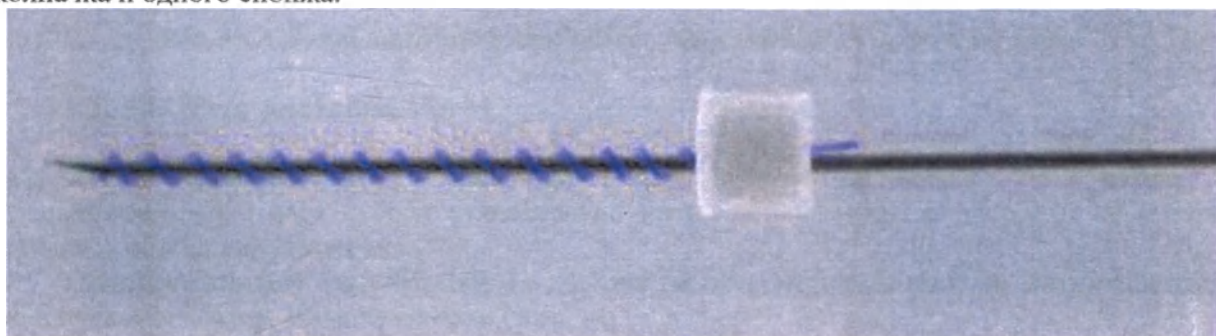


Рис. 16. Общий вид Нитей Aestheline, тип нити SCREW

13.1.3. Нити Aestheline, тип нити BOOM

Нити Aestheline типа BOOM представляют собой несколько линейных мононитей из полидиоксанона, сложенных пополам, закреплённых вне канюли «L», петлёй из нитей. Нити Aestheline типа BOOM состоят из канюли «L», головки иглы, 7 нитей (см. Таблица 6), защитного колпачка и двух спонжей. Ниже приведен общий вид Нитей Aestheline, типа Boom.

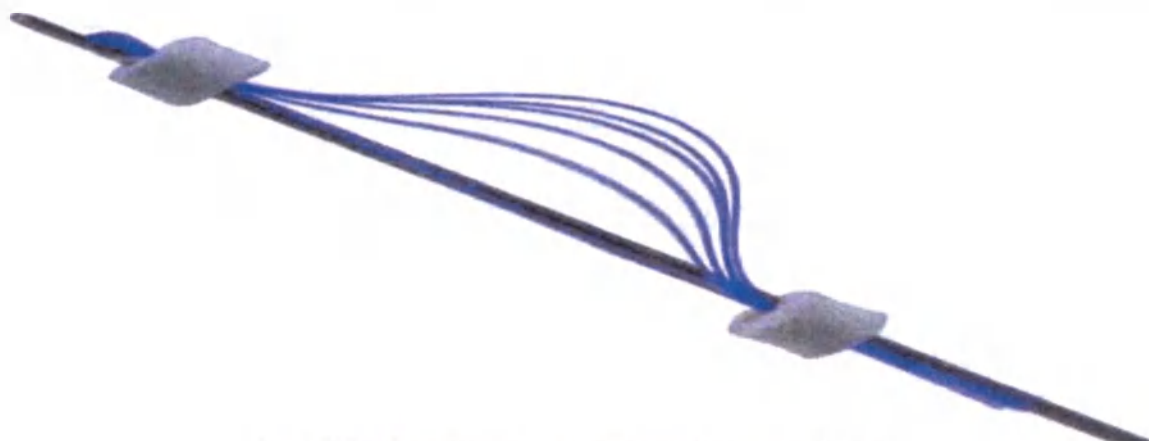


Рис. 17. Общий вид Нитей Aestheline, тип Boom

13.1.4. Нити Aestheline, тип Cannula L, Cannula W, Rhino

Нити Aestheline типов Cannula L, Rhino представляют собой нити из полидиоксанона с разнонаправленными насечками, закреплённые на канюлях «L».

Нити Aestheline типа Cannula L состоят из канюли «L», головки канюли, нити, защитного колпачка и одного спонжа.

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

Нити Aestheline типа Rhino состоят из канюли «L», головки канюли, нити, защитного колпачка и двух спонжей.

Нити Aestheline типа Cannula W представляют собой нити из полидиоксанона с разнонаправленными насечками, закрепленные на канюлях «W».

Нити Aestheline типа Cannula W состоят из канюли «W», головки иглы, нити, защитного колпачка и фиксатора нити на головке иглы.

Ниже приведен общий вид Нитей Aestheline, типов Cannula L, Cannula W, Rhino.



Рис. 18. Общий вид Нитей Aestheline, тип Cannula L, Cannula W, Rhino

13.1.5. Нити Aestheline, тип М

Нити Aestheline типа М включают в себя нити из полидиоксанона с насечками, расположенными с двух сторон относительно нити, закрепленные на канюлях «W». Ниже приведен общий вид Нитей типа М.

Нити Aestheline типа М состоят из канюли «W», головки канюли, нити, защитного колпачка и фиксатора нити на головке иглы.



Рис. 19. Общий вид Нитей Aestheline, тип М

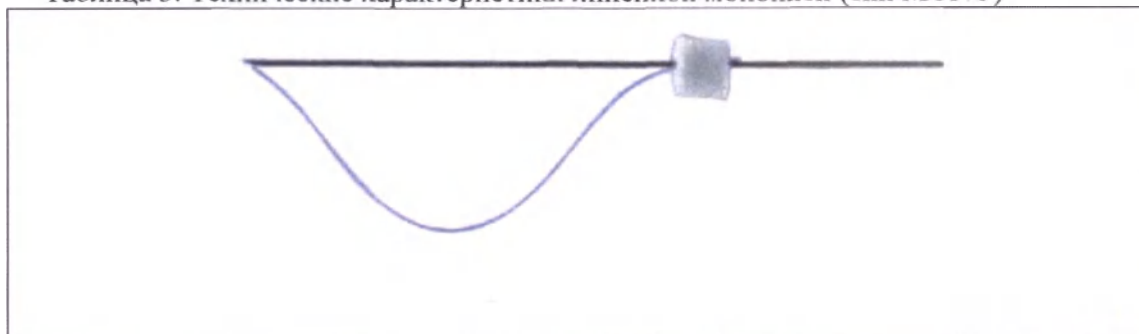
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

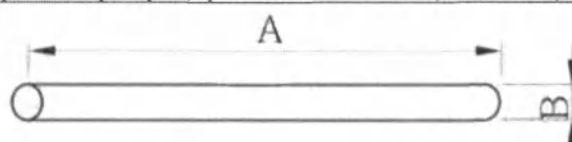
14.1. Технические характеристики Нитей Aestheline Тип MONO и Тип SCREW

14.1.1. Тип MONO

Ниже представлены технические характеристики линейной стерильной рассасывающейся мононити (тип MONO)

Таблица 3. Технические характеристики линейной мононити (тип MONO)





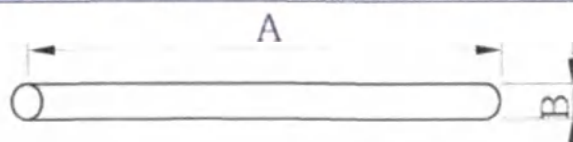
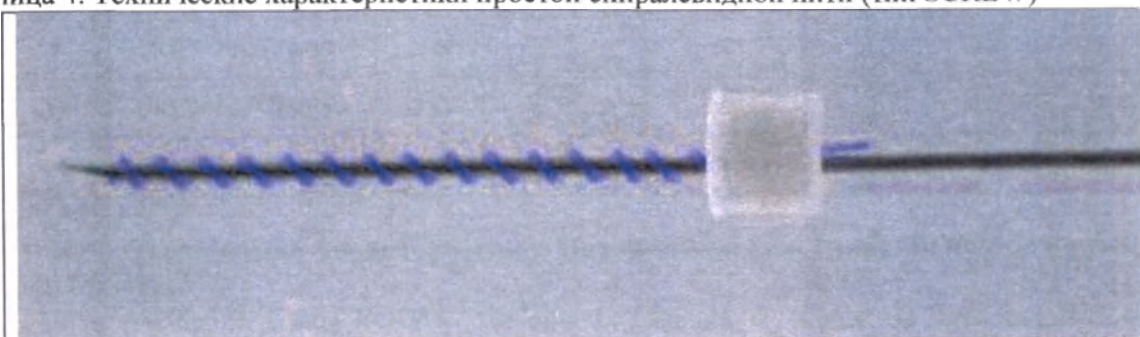
A - длина нити, B - диаметр нити

№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм	Длина нити, мм (A), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (B)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	MONO 30-2530-60	30G	25 (+1,5/-2,5)	30	0,100 - 0,149	5-0	1
2	MONO 30-3850-60	30G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,100 - 0,149	5-0	1
3	MONO 29-3850-60	29G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,100 - 0,149	5-0	1
4	MONO 29-5070-60	29G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,100 - 0,149	5-0	1
5	MONO 27-3850-50	27G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,150 - 0,199	4-0	1,5
6	MONO 27-5070-50	27G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,150 - 0,199	4-0	1,5
7	MONO 27-6090-50	27G	90 (+1,5/-2,5)	90	0,150 - 0,199	4-0	1,5
8	MONO 26-90150-50	26G	90 (+1,5/-2,5)	150	0,150 - 0,199	4-0	1,5

14.1.2. Тип SCREW

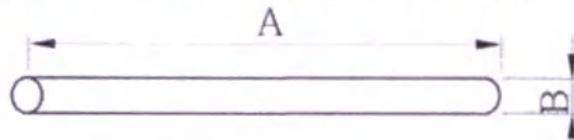
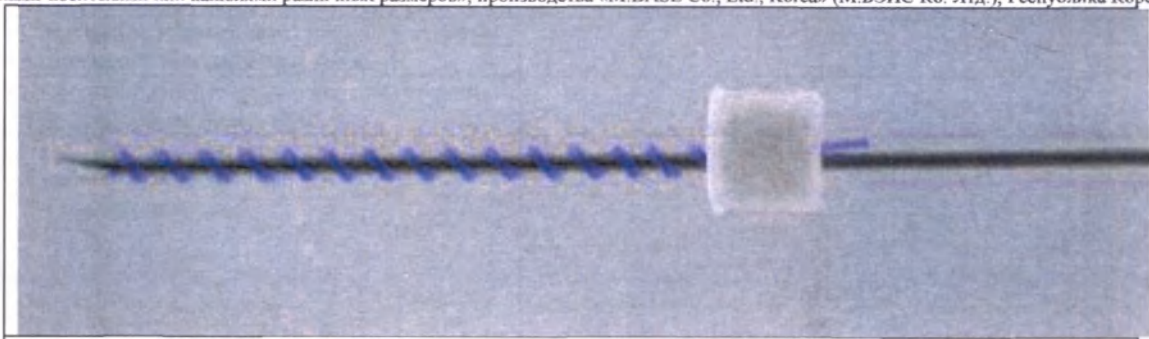
Ниже представлены технические характеристики простой спиралевидной стерильной рассасывающейся нити (тип SCREW).

Таблица 4. Технические характеристики простой спиралевидной нити (тип SCREW)



A - длина нити, B - диаметр нити

№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм	Длина нити, мм (A), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (B)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	SCREW 30-3850-60	30G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,100 - 0,149	5-0	1



A- длина нити, B – диаметр нити

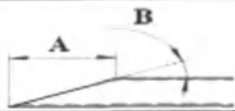
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм	Длина нити, мм (A), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (B)	Размер нити (USP)	Метрический размер
2	SCREW 29-2530-60	29G	25 (+1,5/-2,5)	30	0,100 - 0,149	5-0	1
3	SCREW 29-3850-60	29G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,100 - 0,149	5-0	1
4	SCREW 29-5070-60	29G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,100 - 0,149	5-0	1
5	SCREW 29-6080-60	29G	60 (+1,5/-2,5)	80	0,100 - 0,149	5-0	1
6	SCREW 27-3850-50	27G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,150 - 0,199	4-0	1,5
7	SCREW 27-5070-50	27G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,150 - 0,199	4-0	1,5
8	SCREW 27-6080-50	27G	60 (+1,5/-2,5)	80	0,150 - 0,199	4-0	1,5
9	SCREW 26-3850-50	26G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,150 - 0,199	4-0	1,5
10	SCREW 26-90150-50	26G	90 (+1,5/-2,5)	150	0,150 - 0,199	4-0	1,5
11	SCREW 26-5070-50	26G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,150 - 0,199	4-0	1,5

14.2. Технические характеристики Нитей Aestheline Типов BOOM, Cannula L, Cannula W, Rhino, M

Нити Aestheline Типов BOOM, Cannula L, Cannula W, Rhino, M представляют собой нити на канюлях «L» или «W» в зависимости от модели. С дополнительной иглой для прокола с характеристиками: Калибр иглы 18G; Длина иглы – 38 мм (+1,5/-2,5мм). Технические характеристики иглы для прокола (троакара) приведены в таблице 5.

Таблица 5. Технические характеристики иглы для прокола (троакара) используемая с нитями Aestheline типов BOOM, Cannula L, Cannula W, Rhino, M приведены в таблице (входит в комплект)

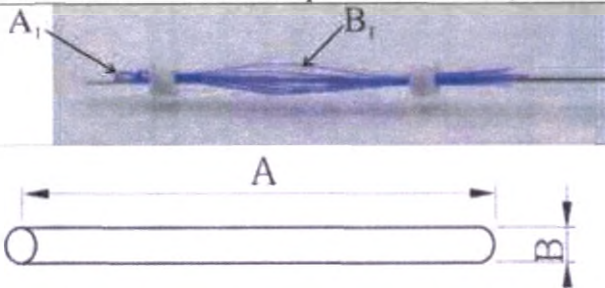
Характеристика	Показатель
Калибровочный размер иглы	18G
Обозначенный метрический размер	1,2
Диапазон наружных диаметров, мм	1,2-1,3
Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	0,910

Соединение головки иглы и трубки иглы, не разрушается под действием силы, Н	69
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra , не более, мкм	0,32
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град	 A: 4,5-5,0 B: 15,0±2,0
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03
Тип трубки	Тонкостенная
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475
Поверхность трубки иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа

14.2.1. Тип BOOM

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити типа BOOM, которая представляет собой несколько линейных мононитей из полидиоксанона, сложенных пополам, закреплённых вне проводника нити (канюли), петлёй из нитей.

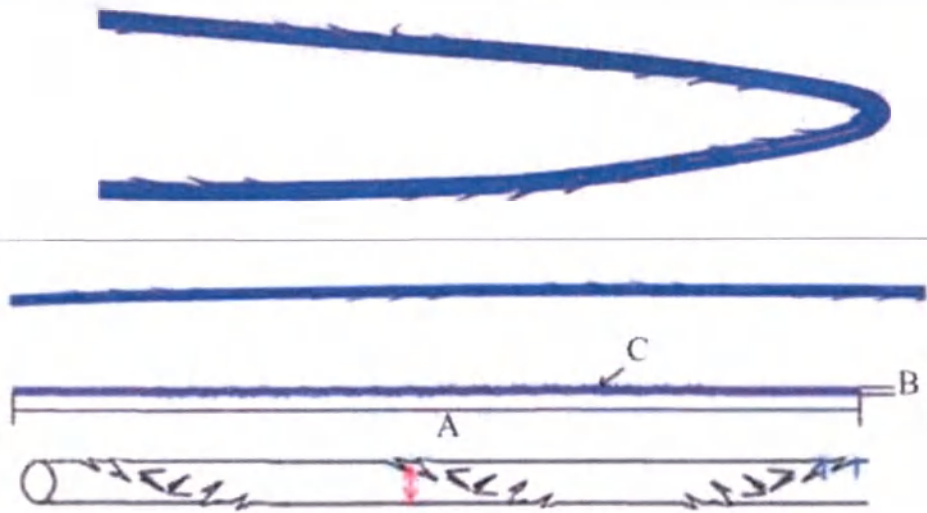
Таблица 6. Технические характеристики нити представляющей собой множество линейных нитей, закреплённых петлёй нити вне проводника нити, канюли (тип BOOM)

 A₁ B₁ A B A - длина нити, B - диаметр нити								
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм (А), должна быть более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (В)	Размер нити (USP)	Метрический размер	Число прядей нити (А ₁ +В ₁)
1	BOOM-7-23-6080-50	23G	60 (+1,5/-2,5)	80	0,150 – 0,199	4-0	1,5	7 (А=2, В=5)

14.2.2. Тип Cannula L

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с разнонаправленными насечками (тип Cannula L).

Таблица 7. Технические характеристики нити стерильной рассасывающаяся с разнонаправленными насечками (тип Cannula L)

															
диаметр после нанесения насечек А- длина нити, В – диаметр нити, С – диаметр нити в области насечек															
№ п/п	Краткое наименовани е	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина всей нити, мм (А),	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с насечка ми, мм	Участо к нити без насече к, мм	Длина проекц ии насече к на ось, мм (±15%)	Угол накл она насеч ек, °±2°	Средне е рассто яние между насечк ами, мм (±15%)	Чис ло насече к (±1 5%)	Диам етр нити, мм (В)	Диаме тр нити в област и насече к, мм (С)	Раз мер нит и (US P)	Метр ичес кий разм ер
				должна быть более 98% указанной длины											
1	CL 23-60115- 30-120	23G	60 (+1,5/-2,5)	115	15	42	55	0,15	12	1,5	30	0,250 - 0,339	0,200 - 0,249	3-0	2

14.2.3. Тип нити с насечками Cannula W

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с разнонаправленными насечками (тип нити с насечками Cannula W)

Таблица 8. Технические характеристики нити с разнонаправленными насечками (тип Cannula W)

Рис. 1. Основные характеристики нити с разнонаправленными насечками (тип CW19-1)

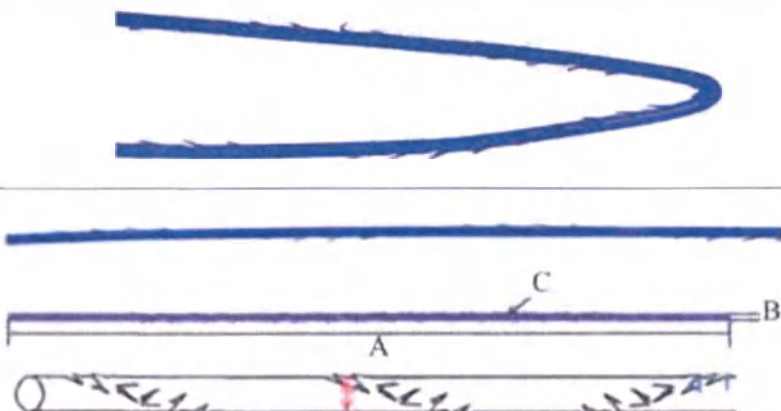
диаметр после нанесения насечек
А - длина нити, В – диаметр нити, С – диаметр нити в области насечек

№ п/п	Кратко е наимен ование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длин а всей нити, мм (А)	Участо к нити без насече к, мм	Участок нити с обратнос мотрящи ми насечка ми, мм	Участо к нити без насече к, мм	Участок нити с прямосм отрящим и насечка ми, мм	Участо к нити без насече к, мм	Длина проекц ии насече к на ось, мм (±15%)	Уго л накл он а нас ече к, °±2 °	Средне е рассто яние между насечк ами, мм (±15%)	Числ о насеч ек (±15 %)	Диам етр нити, мм (В)	Диаме тр нити в област и насече к, мм (С)	Раз мер нит и (US P)	Мет риче ский разм ер
				должна быть более 98% указанной длины													
1	CW 19- 100150 -1	19G	100 (+1,5/- 2,5)	150	0,40	39	2,6	54	54	0,087	34	1,5	95	0,500 - 0,599	0,500 - 0,599	2	5

14.2.4. Нити Aestheline, тип нити Rhino

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с разнонаправленными насечками (тип Rhino).

Таблица 9. Технические характеристики нити с разнонаправленными насечками (тип нити с насечками Rhino)

 диаметр после нанесения насечек А- длина нити, В – диаметр нити, С – диаметр нити в области насечек															
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина всей нити, мм (А)	Участок нити с обратными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с прямыми насечками, мм	Длина проекции и насечек на ось, мм (±15%)	Угол наклона насечек, °±2°	Среднее расстояние между насечками, мм (±15%)	Число насечек (±15 %)	Диаметр нити, мм (В)	Диаметр нити в области и насечек, мм (С)	Размер нити (USP)	Метрический размер
				должна быть более 98% указанной длины											
1	R 19-5070-2	19G	50 (+1,5/-2,5)	70	33	4	33	0,30	38	1,63	50	0,500 - 0,599	0,500 - 0,599	2	5

14.2.5. Нити Aestheline, тип нити М

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с двунаправленными формованными насечками (тип М).

Таблица 10. Технические характеристики нити с двунаправленными формованными насечками (тип нити с насечками Rhino)

А - длина нити, В – диаметр нити, С – диаметр нити в области насечек

№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина всей нити, мм (А)	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с обратными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с прямыми отрицательными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Длина проекции насечек на ось, мм (±15 %)	Угол наклона насечек, °±2°	Среднее расстояние между насечками, мм (±15%)	Число насечек (±15 %)	Диаметр нити, мм (В)	Диаметр нити в области насечек, мм (С)	Размер нити (US P)	Метрический размер
				должна быть более 98% указанной длины													
1	M1 CW 18- 100170 -34	18G	100 (+1,5/- 2,5)	170	0,87	35	2,03	45	87	0,158	45	2	40	0,600 - 0,699	0,400- 0,499	1	4

14.3. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле

Нити должны соответствовать ГОСТ 31620-2012.

Ниже представлены параметры разрывной нагрузки и удлинения при разрыве.

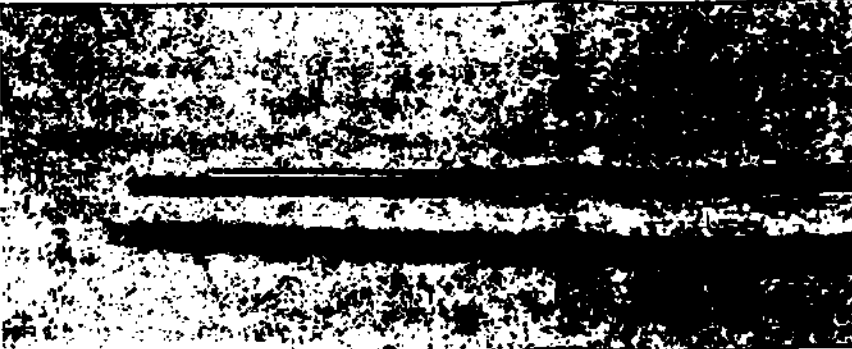
Таблица 11. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле.

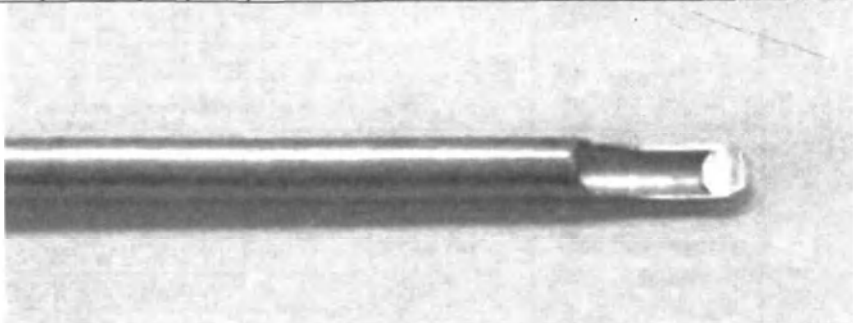
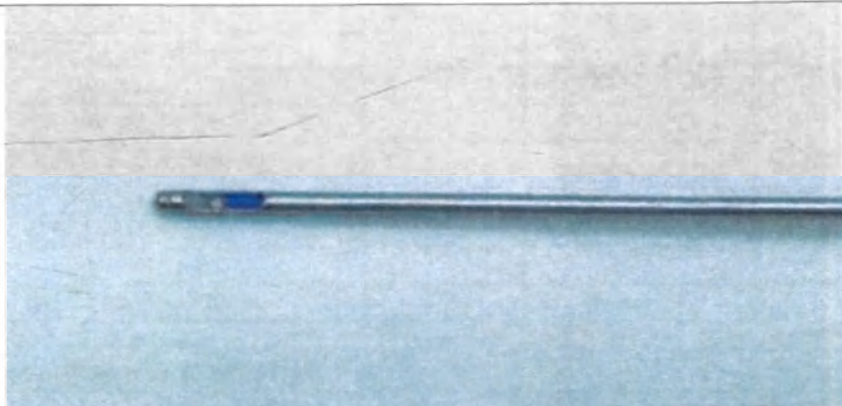
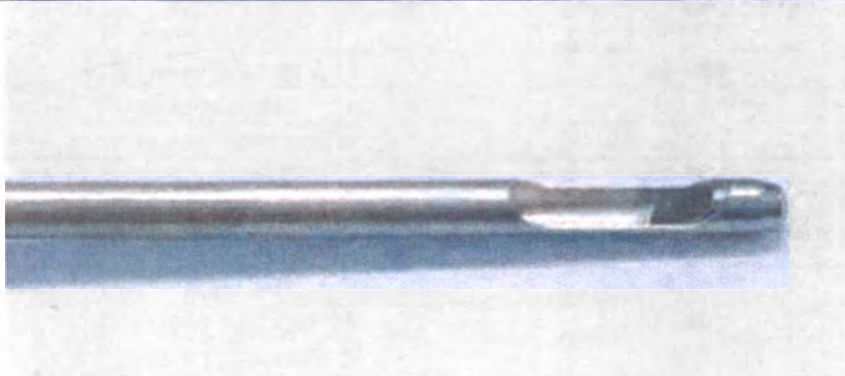
Метрический размер	1	1,5	2	4	5
Условный номер нити по USP	5-0	4-0	3-0	1	2
Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	2,5	6,8	9,5	39	50,8
Удлинение при разрыве в простом узле	Не более 40 %				

14.4. Технические характеристики игл/канюль

Форма концов игл-носителей и канюль (канюля «L», канюля «W») приведены в таблице 12.

Таблица 12. Форма концов игл-носителей и канюль (канюля «L», канюля «W»)

Игла-носитель	
Игла-носитель общий вид	
Игла-носитель при приближении	
Канюля «L»	
Канюля «L» общий вид	

Канюля «L» при приближении	
Канюля «W»	
Канюля «W» общий вид	
Канюля «W» при приближении	

В зависимости от калибра иглы-носителя/канюли головка иглы-носителя/канюли идентифицируются цветовым кодом. Головка иглы-носителя/канюли изготовлена из окрашенного материала. Предохранительный колпачок иглы-носителя/канюли изготовлен из бесцветного материала.

Цветовые коды указаны в таблице 13 (в соответствии с номинальным наружным диаметром иглы-носителя), красители, добавляемые к полипропилену при изготовлении головки иглы-носителя и предохранительного колпачка, указаны в таблице 14.

Таблица 13. Цветовая окраска головки иглы-носителя/ канюли в соответствии с кратким наименованием изделия

Краткое наименование	Калибр иглы- носителя / канюли	Цвет головки иглы-носителя/ канюли
MONO 30-2530-60	30G	Желтый
MONO 30-3850-60		
SCREW 30-3850-60		
MONO 29-3850-60	29G	Красный
MONO 29-5070-60		
SCREW 29-2530-60		

SCREW 29-3850-60		
SCREW 29-5070-60		
SCREW 29-6080-60		
MONO 27-3850-50)	27G	Светло-серый
MONO 27-5070-50		
MONO 27-6090-50		
SCREW 27-3850-50		
SCREW 27-5070-50		
SCREW 27-6080-50	26G	Коричневый
MONO 26-90150-50		
SCREW 26-3850-50		
SCREW 26-90150-50		
SCREW 26-5070-50	23G	Темно-синий
BOOM-7-23-6080-50		
CL 23-60115-30-120	19G	Кремовый
CW 19-100150-1		
R 19-5070-2	18G	Розовый
M1 CW 18-100170-34		

Таблица 14. Смешивание пигментов красителей

Цвет	Краситель / пигмент	%-ное содержание
Желтый	Полипропилен	99,999
	Пигмент Желтый 14	0,001
Красный	Полипропилен	99,999
	Пигмент Красный 53:1	0,001
Светло-серый	Полипропилен	99,9674
	Чёрный угольный	0,0026
	Оксид титана (TiO ₂)	0,03
Коричневый	Полипропилен	99,9968
	Пигмент желтый 14	0.0023
	Пигмент красный 53:1	0.0007
	Чёрный угольный	0.0002
Темно-синий	Полипропилен	99,998
	Фталоцианин меди	0,002
Кремовый	Полипропилен	99,998
	Пигмент желтый 14	0,001
	Оксид титана	0,001
Розовый	Полипропилен	99,999
	Бензогуанамин	0,001

14.4.1. Технические характеристики игл-носителей

Иглы-носители должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 19126-2007.

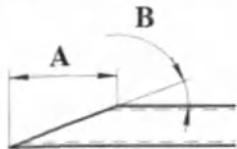
Ниже представлены технические характеристики игл-носителей.

Таблица 15. Техническое описание игл-носителей



Краткое наименование	Размер иглы	
	Калибр/Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм
MONO 30-2530-60	30G (0,298-0,320)	25 (+1,5/-2,5)
MONO 30-3850-60		38 (+1,5/-2,5)
SCREW 30-3850-60		38 (+1,5/-2,5)
MONO 29-3850-60	29G (0,324-0,351)	38 (+1,5/-2,5)
MONO 29-5070-60		50 (+1,5/-2,5)
SCREW 29-2530-60		25 (+1,5/-2,5)
SCREW 29-3850-60		38 (+1,5/-2,5)
SCREW 29-5070-60		50 (+1,5/-2,5)
SCREW 29-6080-60		60 (+1,5/-2,5)
MONO 27-3850-50	27G (0,400-0,420)	50 (+1,5/-2,5)
MONO 27-5070-50		70 (+1,5/-2,5)
MONO 27-6090-50		90 (+1,5/-2,5)
SCREW 27-3850-50		38 (+1,5/-2,5)
SCREW 27-5070-50		50 (+1,5/-2,5)
SCREW 27-6080-50		60 (+1,5/-2,5)
MONO 26-90150-50	26G (0,440-0,470)	90 (+1,5/-2,5)
SCREW 26-3850-50		38 (+1,5/-2,5)
SCREW 26-90150-50		90 (+1,5/-2,5)
SCREW 26-5070-50		50 (+1,5/-2,5)

Таблица 16. Технические характеристики игл-носителей

Характеристика	Показатель			
Калибровочный размер иглы-носителя	26G	27G	29G	30G
Обозначенный метрический размер	0,45	0,40	0,33	0,30
Диапазон наружных диаметров, мм	0,440-0,470	0,400-0,420	0,324-0,351	0,298-0,320
Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	0,292	0,241	0,190	0,165
Соединение головки иглы и трубки иглы, не разрушается под действием силы, Н	22	22	22	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32			
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град				

Характеристика	Показатель			
	26G	27G	29G	30G
Калибровочный размер иглы-носителя	A: 1,821-2,021 B: 13,0±2,0	A: 1,686-1,886 B: 13,0±1,0	A: 1,316-1,516 B: 13,0±1,0	A: 1,223-1,423 B: 13,0±1,0
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03			
Тип трубки	Тонкостенная			
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы			
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475			
Поверхность трубки иглы-носителя	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.			
Тест на коррозию	Нет коррозии			
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный			
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный			
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа			

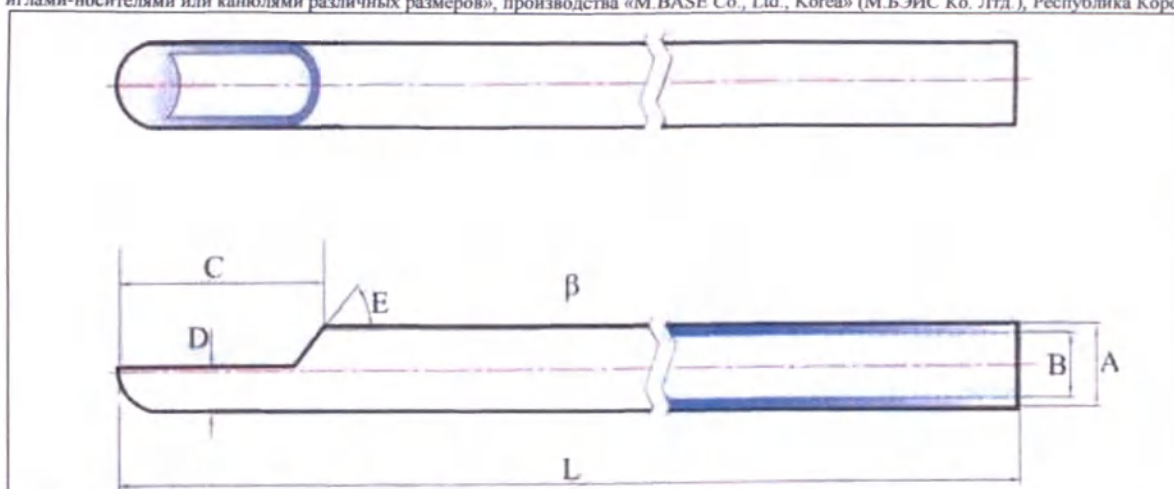
14.4.2. Технические характеристики канюль «L».

Технические характеристики канюль «L» приведены в таблице 17 и 18. канюли «L» должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 19126-2007.

Таблица 17. Техническое описание канюль «L»

		
Краткое наименование	Размер канюли	
	Калибр/Диаметр канюли, мм	Длина канюли, мм
BOOM-7-23-6080-50	23G	60 (+1,5/-2,5)
CL 23-60115-30-120	(0,600-0,673)	
R 19-5070-2	19 G (1,030-1,100)	50 (+1,5/-2,5)

Таблица 18. Технические характеристики канюль «L»



Характеристика канюль «L»	Показатель	
Калибровочный размер канюли	19G	23G
Обозначенный метрический размер	1,10	0,6
Диапазон наружных диаметров А трубки канюли, мм	1,030-1,100	0,6-0,673
Минимальный внутренний диаметр В трубки канюли, мм	0,750	0,370
Соединение головки канюли и трубки канюли, не разрушается под действием силы, Н	69	34
Шероховатость поверхности канюли (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32	
Длина канюли L, мм	50(+1,5/-2,5)	60(+1,5/-2,5)
Расстояние D, мм	0,535±0,05	0,352±0,04
Расстояние C, мм	3±0,5	3±0,5
Угол E, °	35±5	35±5
Радиус притупления рабочей части канюли, мм	не менее 0,26	
Тип трубки	Тонкостенная	
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины трубки канюли «L»	
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475	
Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки канюли гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки канюли не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.	
Тест на коррозию	Нет коррозии	
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный	
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа	

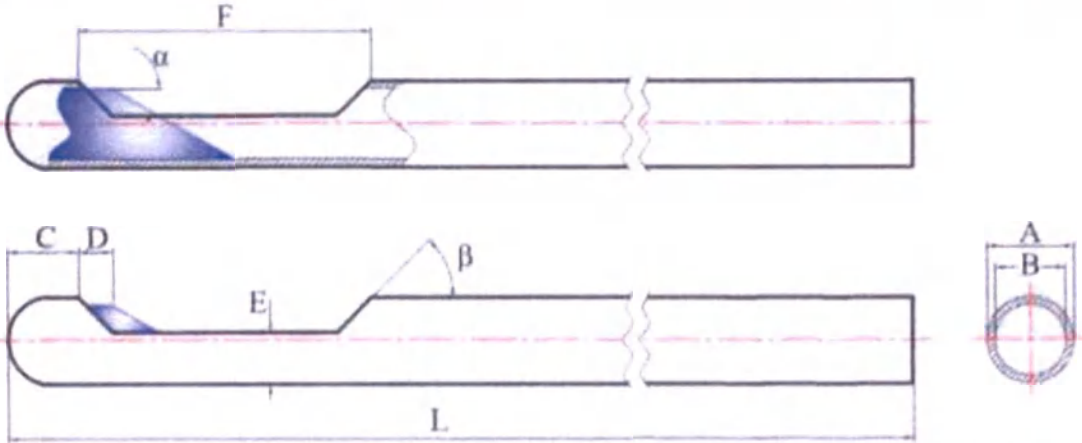
14.4.3. Технические характеристики канюль «W»

Технические характеристики канюль «W» приведены в таблице 19 и 20. Канюли «W» должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 19126-2007.

Таблица 19. Техническое описание канюль «W»

		
Краткое наименование	Размер канюли	
	Калибр/Диаметр канюли, мм	Длина канюли, мм
M1 CW 18-100170-3	18G (1,200-1,300)	100(+1,5/-2,5)
CW 19-100150-1	19G (1,030-1,100)	100 (+1,5/-2,5)

Таблица 20. Технические характеристики канюль «W»

		
Характеристика канюль «W»	Показатель	
Калибровочный размер канюли	18G	19G
Обозначенный метрический размер	1,2	1,10
Диапазон наружных диаметров A трубки канюли, мм	1,200-1,300	1,030-1,100
Минимальный внутренний диаметр B трубки канюли, мм	0,910	0,750
Соединение головки головки канюли и трубки канюли, не разрушается под действием силы, Н	69	69
Шероховатость поверхности канюли (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32	
Расстояние C, мм	1,0±0,3	1,0±0,3
Расстояние D, мм	0,3±0,2	
Расстояние E, мм	0,76±0,05	0,56±0,05
Расстояние F, мм	4,7±0,5	4,0±0,5
Угол α, °	20±5	50±5
Угол β, °	30±5	45±5
Длина трубки канюли L, мм	100 (+1,5/-2,5)	
Радиус притупления рабочей части канюли, мм	не менее 0,14	
Тип трубки	Тонкостенная	
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины трубки канюли «W»	
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475	
Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки канюли гладкая, не имеет дефектов. отсутствуют	

	посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки канюли не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа

15. Схема производственного процесса

Таблица. 21. Схема производственного процесса

	Процесс	Описание														
1	Входящая инспекция исходных материалов и составляющих	Приобретенные исходные материалы или составляющие проверяются на безопасность или составляющие исследуются и оцениваются на возможность их применения. Для исходных материалов и составляющих, которые по результатам не могут быть использованы, должны быть идентифицированы содержание и причина неприемлемости исходных материалов и составляющих, и должен быть подготовлен соответствующий отчет и уведомлено соответствующее производство														
2	Обработка и сборка	1) Полидиоксаноновый нити (без насечек) – Обрезка нити в соответствии с моделью, и вставка ее в стерильную иглу-носитель 2) Полидиоксаноновый нити (с насечками) – Условия обработки: положение лезвия $35^{\circ} \pm 0,1$ – Метод обработки: исходная нить обрабатывается с помощью устройства для генерирования насечек. * Во время формирования насечек не используйте смазку на лезвии														
3	Первичная упаковка	– Упаковочный материал: полипропилен / полиэтилен + стерильная бумага – Способ упаковки: собранный продукт помещается в пленку и бумагу, которые скрепляются с помощью конвейерного запайщика при соответствующей температуре и давлении.														
4	Стерилизация	1.Метод стерилизации: газ этилен оксид 2. Условия стерилизации - Метод стерилизации: газ этилен оксид - Использование стандарта : ISO 11135 : 2007 - Частота стерилизации мед изделия: 1 год - Условия стерилизации <table><tr><td>Тип газа</td><td>EO : 30%, CO₂ : 70%</td></tr><tr><td>Температура</td><td>40±5°C</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>50±25%</td></tr><tr><td>Давление</td><td>0.7±0.05кгс/см²</td></tr><tr><td>Длительность воздействия</td><td>240 мин</td></tr><tr><td>Аэрация</td><td>48 ч</td></tr><tr><td>Уровень обеспечения стерильности</td><td>SAL 10⁻⁸</td></tr></table>	Тип газа	EO : 30%, CO ₂ : 70%	Температура	40±5°C	Влажность	50±25%	Давление	0.7±0.05кгс/см ²	Длительность воздействия	240 мин	Аэрация	48 ч	Уровень обеспечения стерильности	SAL 10 ⁻⁸
Тип газа	EO : 30%, CO ₂ : 70%															
Температура	40±5°C															
Влажность	50±25%															
Давление	0.7±0.05кгс/см ²															
Длительность воздействия	240 мин															
Аэрация	48 ч															
Уровень обеспечения стерильности	SAL 10 ⁻⁸															
5	Вторичная упаковка	После проверки технологического процесса и обработки спиртом сушат при комнатной температуре														
6	Окончательная проверка продукта	- Упаковочный материал: полиэтиленовые герметичные конверты. - Метод упаковки: Наклейка стикера на стерилизованную продукцию после упаковки в полиэтиленовый герметичный конверт с помощью вакуумной упаковочной машины.														
7	Реализация продукции	Реализация продукции соответствующей требованиям														

16. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

Нити с иглами/канюлями помещают в пакеты для финишной стерилизации (первичная упаковка) в количестве определяемым комплектом поставки.

Пакеты для финишной стерилизации помещают в вторичную упаковку (полиэтиленовые герметичные конверты). На вторичную упаковку наклеивают самоклеящиеся этикетки с двух сторон. В каждый полиэтиленовый герметичный конверт вкладываются:

1) Для типов нити MONO, SCREW – 2 пакета для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 10 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из иглы, головки иглы, нити, защитного колпачка и одного спонжа.

2) Для типа нити BOOM - 5 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 4 медицинских изделия в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, линейных монопонтей, сложенных пополам закреплённых вне канюли, петлей из двух нитей, защитного колпачка и двух спонжей.

3) Для типа нити Cannula L - 10 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 2 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, нити, защитного колпачка и одного спонжа. И 1 пакет для финишной стерилизации (первичная упаковка) с иглой для прокола (троакар).

4) Для типа нити Cannula W - 10 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 2 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, нити, защитного колпачка и фиксатора для нити на головке канюли. И 1 пакет для финишной стерилизации (первичная упаковка) с иглой для прокола (троакар).

5) Для типа нити Rhino - 10 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 2 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, нити, защитного колпачка и двух спонжей. И 1 пакет для финишной стерилизации (первичная упаковка) с иглой для прокола (троакар).

6) Для типа нити M - 10 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 2 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, нити, защитного колпачка и фиксатора для нити на головке иглы. И 1 пакет для финишной стерилизации (первичная упаковка) с иглой для прокола (троакар).

Инструкция по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.

17. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

17.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Само по себе медицинское изделие не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

17.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

17.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности. Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

17.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: при применении медицинского изделия необходимо использовать перчатки.

Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Мойте и вытирайте руки.

17.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

18 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

19 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуют с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с ISO 11135 : 2007 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий».

Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 2 года. Бионагрузка изделий и упаковки не должна превышать ≤ 100 КОЕ / упаковка.

Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров с обязательной идентификацией культур при бионагрузке, превышающей предельные значения, так как не только количество микроорганизмов влияет на процесс стерилизации, но также тип видов микроорганизмов, выделенных из изделия.

20 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранить в недоступном для детей месте, вдали от влажных мест, источников света и тепла, в закрытой на zip-замок герметичной упаковке (вторичной упаковке).

Температура хранения от плюс 1°C до плюс 20 °C и влажности не более 80% (без конденсации).

Транспортируют при тех же условиях в упаковке производителя любым видом крытого транспорта.

Хранить в защищенном от света месте, беречь от попадания прямых солнечных лучей.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать и складывать упаковку.

21 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 1 год с даты стерилизации, указанной на упаковке.

22 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Медицинским изделием после применения нельзя использовать повторно, вследствие чего не требуется сервисного и технического обслуживания и ремонта.

23 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанаона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.B.A.S.E Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

Как использованные, так и неиспользованные нити из вскрытой стерильной упаковки подлежат утилизации в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

24 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Пакеты для финишной стерилизации (первичная упаковка) Каждое изделие согласно комплекту поставки упаковано в пакет плоский (бумага/пленка) (размерами - см. таблицу ниже) из полиэтилентерефталатной/полиэтиленовой бесцветной пленки марки NPT MediPeel, производства фирмы «Yongbee Trading CORP.» (Корея), и бумаги крепированной мягкой, марки Amcor (для медицинской воздушной, паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации), производства фирмы «Yong Bee trading Corp» (Корея).

Таблица. 22. Характеристики первичной упаковки

Характеристика	Показатель
Первичная упаковка (Пакеты для финишной стерилизации)	
Размер	MONO 110 x 98 ± 8 мм 125x98 ± 8 мм 150x98 ± 8 мм 196x98 ± 8 мм SCREW 118 x 98 ± 8 мм 118x98 ± 8 мм 125x98 ± 8 мм 150x98 ± 8 мм BOOM 156x72 ± 8 мм; 82 x 18 ± 3 мм Cannula L 156 X 72 ± 8 мм; 82 x 18 ± 3 мм Cannula W 217x73±8 мм; 82 x 18 ± 3 мм Rhino 158 X 74±8 мм; 82 x 18 ± 3 мм M 220X49 ± 8; 82 x 18 ± 3 мм
Ширина свариваемого шва	не менее 5 мм
Прочность сваривания (усилие на открывание)	не менее 5 Н/2,54см

Полиэтиленовые герметичные конверты (вторичная упаковка)

Изделие, упакованное в пакет плоский, помещено в пакет плоский размером 245 x 160 или 3282 x 168 из материала линейный полиэтилен низкой плотности CAS № 25087-34-7, производства фирмы Hanwha Total Petrochemical Co., Ltd., Корея.

Таблица 23. Характеристики вторичной упаковки (Полиэтиленовые герметичные конверты)

Характеристика	Показатель
Вторичная упаковка (Полиэтиленовые герметичные конверты)	
Размер	245 x 160±8 мм 282 x 168±8 мм

Транспортная упаковка

Медицинское изделие, упакованное в герметичные конверты (вторичная упаковка) в количестве 125 шт. упаковывают в групповую упаковку - коробки из гофрокартона повышенной плотности, куда помещается инструкция.

Инструкция по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), которая вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.

16. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

16.1. Маркировка пакетов для финишной стерилизации

На лицевой стороне упаковки МИ указывается:

Предупреждающая надпись «Do not use if pack is damaged»/ не использовать, если упаковка повреждена

На обратную сторону маркировка не нанесена

На пакете для финишной стерилизации иглы для прокола (обратная сторона) указываются серия и номер партии, дата производства и срок годности;

Символ «Стерилизация оксидом этилена»

Знак GMP

Знак «европейский сертификат»

На лицевую сторону маркировка не нанесена.

16.2. Маркировка полиэтиленового герметичного конверта (вторичная упаковка)

На лицевой стороне полиэтиленового герметичного конверта (вторичной упаковки) указывают следующую информацию:

Надпись на английском языке «This is medical device for single use»/ Одноразовое медицинское изделие

Надпись «AestheLine»

Надпись «Sterile single use thread series»/стерильные одноразовые нити

Знак и надпись «BNC Global»/БИЭНСИ ГЛОБАЛ

Надпись «Beauty and Culture»/красота и культура

Надпись «Seller»/Продавец, название и адрес торгового представителя в Корею

Надпись «Manufacturer»/Производитель, название производителя и адрес производства.

Указание количества «20ea»/20шт

Предупреждающая надпись «Non-Toxic»/Нетоксично

Надпись «Model»/модель и краткое название модели

Надпись «Size»/размер и информация о размере

Символ «Код партии» и информация о коде партии

Символ «Дата изготовления» и информация о дате производства

Символ «Использовать до» и информация о сроке, после истечения которого изделие не должно использоваться

Символ «Запрет на повторное применение»

Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

Символ «Стерилизация оксидом этилена»

Символ и надпись на английском «Не использовать при повреждении упаковки»

Символ «Беречь от влаги»

Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Символ «Не стерилизовать повторно»

Символ «Температурный диапазон»

Знак ISO 13485

Знак GMP

Знак KFDA

Надпись «Made in Korea»/ сделано в Корею

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанаона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея
 На оборотной стороне полиэтиленового герметичного конверта (вторичной упаковки) указывают следующую информацию:

Надпись «AestheLine»

Надпись «Назначение нити» и описано назначение на русском языке;

Надпись: «Состав» и описан состав на русском языке;

Надпись «Срок биодеградации нитей в тканях» и указан срок;

Надпись «Показания к применению» и описано показание к применению на русском языке;

Надпись «Способ применения» и описан способ применения на русском языке;

Надпись «Механизм действия» и описан механизм действия на русском языке;

Надпись «Взаимодействие с другими лекарственными и инъекционными препаратами» и описано взаимодействие на русском языке;

Знак «Знак соответствия при обязательной сертификации или декларирования»

Знак ISO 13485

Название медицинского изделия «НИТИ AESTHELINЕ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА СТЕРИЛЬНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ДЛЯ ЛИФТИНГА ТКАНЕЙ С ИГЛАМИ-НОСИТЕЛЯМИ ИЛИ КАНЮЛЯМИ РАЗЛИЧНЫХ РАЗМЕРОВ»

Надпись «Меры предосторожности» и описаны меры предосторожности на русском языке

Надпись «Способы имплантации» и описаны способы имплантации на русском языке

Надпись «Условия хранения» и описаны условия хранения на русском языке;

Надпись «Температура хранения» и указана температура хранения

Надпись «Регистрационное удостоверение» указывается номер и дата регистрационного удостоверения;

Надпись «Производитель» и указаны название, адрес и контакты производителя

Надпись «Уполномоченный представитель производителя в России» и указывается название компании, адрес и контакты

Надпись «Срок годности» и указывается информация о сроке годности

Приводится информация относительно количества нитей в упаковке, модели и размера нитей.

Предупреждающая надпись «Для однократного применения!»

Знак (лейбл) уполномоченного представителя производителя в России

Символ «Стерилизация оксидом этилена»

Предупреждающая надпись «Стерильно нетоксично»

Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

Символ «Беречь от влаги»

Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Символ «Запрет на повторное применение»

Символ «Температурный диапазон»

Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

В таблице ниже приведены расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Таблица. 24. Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

№ п/п	Символ	Описание
1		Запрет на повторное применение
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

3		Стерилизация оксидом этилена
4		Не использовать при повреждении упаковки
5		Беречь от влаги
6		Не допускать воздействия солнечного света
7		Обратитесь к инструкции по применению
8		Не стерилизовать повторно
9		Температурный диапазон
10		Знак соответствия при обязательной сертификации или декларирования
11		Код партии
12		Дата изготовления
13		Использовать до

17. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 15223-1:2016, Медицинские приборы. Символы, которые следует использовать с этикетками медицинских изделий, этикетки и информация, которые должны быть прописаны. Медицинские приборы. Часть 1. Общие требования (15223-1:2016, исправленная версия 2017-03);

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (10993-1:2009, исправленная версия 2010);

EN ISO 10993-3:2014, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанаона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.B.A.S.E Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

EN ISO 10993-4:2009, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью

EN ISO 10993-5: 2009, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на токсичность in vitro;

EN ISO 10993-6:2009), Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации;

EN ISO 10993-7: 2008, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;

EN ISO 10993-10:2013, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;

EN ISO 10993-11:2009, Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность;

EN ISO 11135:2007, Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;

EN ISO 11138-2:2009, Стерилизация медицинской продукции биологические индикаторы Часть 2. биологические индикаторы для процессов стерилизации окиси этилена;

EN ISO 11607-1: 2009/A1:2014, Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки;

EN ISO 11607-2:2006/A1:2014, Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки;

EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах;

EN ISO 11737-2: 2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;

EN ISO 13485: 2016/AC:2018 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;

EN ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

EN ISO 14644-2:2015 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц;

EN ISO 14644-3:2006 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний;

EN ISO 14644-4:2007 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;

EN ISO 14644-5:2005 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции;

ISO 14644-6 : 2009 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Глоссарий

EN ISO 14644-7:2005 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение);

EN ISO 14644-8:2009 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8: Классификация воздушных молекулярных примесей;

EN ISO 14698-1:2004 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы;

EN ISO 14698-2:2004 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения;

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

EN 1041:2008+A1:2013 Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов;

EN 62366 2008 Медицинские изделия, пример проектирования эксплуатационной пригодности для медицинских изделий

Корейская фармакопея (MFDS No. 2016-57) Сведения о корейской фармакопее

EP<10th> Стандарты европейской фармакопеи (диаметр нити)

USP<881> Рассасывающийся хирургический шовный материал USP / шовный материал с прочностью на разрыв

Korea Medical Device S<35. Стерильная инъекционная игла> Рекомендации по тестированию стерильных шприцев и универсальных катетерных канюль

KS P 3005 Рекомендации по работе с иглой

ASTM F 1980-16 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий

ISTA 2018 Процедура проверки целостности 2А Стандарт международной ассоциации безопасного транзита

EN ISO 11607-1:2009

ASTM F 1929:2012 Метод испытаний для обнаружения утечек уплотнений в пористой медицинской упаковке по проникновению красителя.

ASTM F 88:2209 Метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий - Требование к медицинским изделиям, имеющим обозначение "STERILIE" - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям

EN 1422:1997 Стерилизаторы для целей - стерилизаторы оксидом этилена - технические характеристики

18. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити Aestheline из полидиоксанаона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров», производства «M.BASE Co., Ltd., Korea» (М.БЭЙС Ко. Лтд.), Республика Корея

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях;

ГОСТ 42-513-99 Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий изготовителей;

Государственная Фармакопея XIII издания, часть 1, раздел 26. Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15);

ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

ГОСТ Р ИСО 6009-2020 Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование.

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2021 년 제 7643 호 Registered No. 2021 - 7643

인 증

Notarial Certificate

위 진술서 ----- 에
기재된 주식회사 엠베이스 대표이사 유진호의
대리인 장명수 -----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 시명한
것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
M-BASE CO., LTD.
CEO Yoo Jin Ho

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

2021 년 6 월 1 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
1 day of Jun. 2021 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사







KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

[Форма № 41]
36 Донгджак-даеро
Сеочо-гу, Сеул, Корея

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДАЕХАН**

ТЕЛ: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Регистрационный номер 2021 -7643

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора ДАЕХАН

**ДаетГванг Б/Д 3Ф, 36 Донгджак-даеро,
Сеочо-гу, Сеул, Корея**

ТЕЛ: (02) 590 – 0900

ФАКС: (02) 3477 - 0957

Рельефная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора ДАЕХАН

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): M.BASE CO., LTD (М.БЭЙС Ко., Лтд)
настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый документ: Инструкция по применению



является верной и правильной.



является верным переводом текста, изначально написанного на корейском языке,
сознательно полагая, что он верен.

25 мая 2021

Подпись – Ю Джин Ху

Инструкция по применению

M.BASE Co., Ltd. / М.БЭЙС КО., ЛТД

А-609, 302, Галмачи-ро, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гyeonggi-до, Республика Корея.
(Т) + 82-70-4212-8556, (Ф) + 82-31-732-2001

Сертификэйшн Экспертс Би.Ви.

Амерлансвег 7,3621 ЗС, Брекен, Нидерланды

М.БЭЙС КО., ЛТД

/далее текст на русском языке/

Нотариальное свидетельство

ДЖАНГ МАЙОНГ СУ выступающий в качестве Поверенного,
M.BASE CO., LTD. (МБЭЙС КО., ЛТД),
Генеральный директор Ю Джин Ху

явившийся ко мне лично, подтвердил, что прилагаемый документ,
подписанный Руководителем компании, является

ДЕКЛАРАЦИЕЙ.

Данный факт заверен сегодня

01 июня 2021 года в данной нотариальной конторе.

Юридическая фирма и нотариальная контора ДАЕХАН
Принадлежит к Прокуратуре Центрального округа Сеула
ДаеГванг Б /Д 3Ф, 36 Донгджак-даеро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

ПОВЕРЕННЫЙ /подпись/

КВОН ХЮК ДЖУНГ

Данная контора была уполномочена Министром
Юстиции Республики Корея действовать в качестве
нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с
Законом №. 11823

210ммX297мм (бумага (1 тип) 70г / м²)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

19-1921

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

19-1921

Уплачено за совершение нотариального действия: 3180 руб.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: