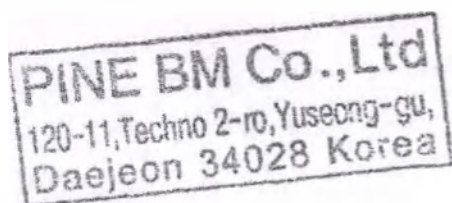




Tel : 042-710-7302 Fax : 042-671-9078 EMAIL : info@pinesutures.com



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ
РЕДАКЦИЯ 3.0

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные
рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-
носителях, в вариантах исполнения.

Компания производитель: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), Республика Корея,
120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

Разработчик медицинского изделия: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.),
Республика Корея, 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

Место производства медицинского изделия: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.),
Республика Корея, 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

УТВЕРЖДАЮ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КОМПАНИИ PINE BM Co.,LTD

Sang Eok Lee

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях, в вариантах исполнения:

1. LU4060TS10BD в составе:

- одна нить длиной 480 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях размер 1.00*0.50 (0.80) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. LUSCS-23060C-30190X в составе:

- комплект из двух нитей длиной 190 мм на иглах-носителях размер 23G (0.60) в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. LUEXC-23050R-60040X в составе:

- одна нить длиной 480 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях размер (0.80) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. LUSMP-19100W150E в составе:

- комплект из двух нитей длиной 150 мм на иглах-носителях размер 19G (1.10) в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту: Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA)/ Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)/ Нити из полимолочной кислоты (PLLA).

Компания производитель: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), Республика Корея, 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

Разработчик медицинского изделия: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), Республика Корея, 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

Место производства медицинского изделия: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), Республика Корея, 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) предназначены для имплантации в мягкие ткани лица и тела, для коррекции возрастных гравитационных изменений (провисание тканей вследствие нарушения упругости) в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, мимических мышц, для лифтинга, армирования, коррекции имеющихся дефектов.

Область применения медицинского изделия

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях применяются в пластической и эстетической медицине и косметологии.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания для применения медицинского изделия:

- гравитационные изменения контуров лица и шеи
- возрастные изменения кожи: хроностарение и фотостарение
- программы армирования контуров лица и тела
- коррекция гипермобильных зон лица
- ярко выраженные носогубные складки, вертикальные лобные складки
- кисетные морщины и горизонтальные морщины лба
- провисание тканей, вследствие нарушения упругости
- гравитационный птоза лица, подбородка и шеи изменения в субментальной области
- периоральные и периорбитальные морщины
- дряблость кожи в области шеи и декольте
- целлюлит
- неровный рельеф кожи после липосакции

Медицинские изделия хорошо сочетаются с другими видами омоложения (биоревитализация, контурная пластика, аппаратные методы и пр.) и дополняют друг друга.

Противопоказания в применении медицинского изделия:

- аллергические реакции или индивидуальная непереносимость компонентов изделия
- гиперчувствительность к полидиоксанону
- острые инфекционные заболевания (например ОРВИ, грипп)
- нарушения в работе иммунной системы
- дерматозы
- онкологические заболевания
- нарушения свертываемости крови
- аутоиммунные заболевания кожи и системные поражения соединительной ткани
- психические нарушения
- введение не биодеградируемых филлеров в зоне предполагаемого введения.
- склонность к развитию гипертрофических рубцов.
- повреждения кожи в зоне предполагаемого введения; склонность к воспалению и/или инфицированию (акне в период обострения, герпетическая инфекция с стадия манифестации)
- гемофилия, прием антикоагулянтов и антиагрегантов
- нарушение свертываемости крови
- диабет, декомпенсированная форма.
- не допускается применение женщинам в период беременности и кормления грудью
- пациентам, не достигшим 18 лет без разрешения законных представителей или опекунов
- тяжелые соматические заболевания
- обострение любых хронических заболеваний
- беременность и лактация
- анафилактический шок в анамнезе; случаи «отторжения» инородного тела в анамнезе
- лихорадочные состояния

- воспалительный процесс, нарушение целостности кожного покрова и наличие нерезорбируемого имплантата в зоне, где планируется имплантация нити
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов
- вирусные, грибковые заболевания кожи.

Возможные побочные эффекты при использовании изделия, в т.ч. местные реакции:

- гематома
- боль
- локальный отек
- уплотнение
- эритема
- телеангиоэктазия
- кратковременное покалывание имплантированных нитей
- узелки
- гранулемы
- смещение нити
- пигментация или депигментация в области введения
- деформация кожного рельефа
- образование бугорков и/или втяжений.

Инфекционные осложнения:

встречаются крайне редко при несоблюдении антисептических требований, в ряде случаев возникновения инфицирования в месте введения нитей.

Меры предосторожности:

1. Этот продукт может использоваться только врачами-специалистами, специально обученными данной технике и имеющими детальное знание анатомии и физиологии данной области.
2. Инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.
3. Отсутствуют клинические данные (тесты на эффективность, тесты на переносимость) касательно применения нитей в тех областях, которые уже подвергались введению других заполняющих медицинских изделий. Не следует применять нити из полимолочной кислоты (PLLA) в участках кожи, содержащих постоянный имплантант.
4. Отсутствуют клинические данные касающиеся эффективности и переносимости нитей из полимолочной кислоты (PLLA) у пациентов, перенесших или страдающих в данный момент от аутоиммунного заболевания. Таким пациентам рекомендуется предложить предварительно провести двойную пробу с данным изделием, а также отказаться от его применения у лиц в активной стадии заболевания.
5. Отсутствуют клинические данные касающиеся эффективности и переносимости нитей из полимолочной кислоты (PLLA) у пациентов, имеющих в анамнезе указания на

повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования данного изделия в зависимости от имеющейся аллергии и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами, относящимися к группе риска. В частности, можно предложить предварительно провести двойную пробу с данным изделием или назначить профилактическое лечение перед каждой процедурой.

6. Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами (антикоагулянты, аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при применении данного изделия.

7. Изделие не должно использоваться одновременно с другими эстетическими медицинскими процедурами, такими как пиллинг, дермабразия или лазерная терапия, до полного восстановления кожи после этих процедур.

8. Не рекомендуется накладывать макияж в течение 12 часов после процедуры, а также избегать воздействия тепла (солнечные ванны, сауны, бани, солярий и т.п.) в течение двух недель после процедуры.

Предостережения:

1. Не использовать после окончания срока годности (2 года со дня производства).
2. Поскольку этот продукт является медицинским изделием, не применять его в других целях.
3. Не использовать, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
4. В случае возникновения аллергических реакций или осложнений следует немедленно прекратить использование данного изделия и прекратить процедуру.
5. При применении не сгибать иглу. Игла может сломаться, если часть соединения иглы с коннектором была повреждена.
6. Пожалуйста, будьте осторожны: снимая защитный колпачок с иглы, не удалите фиксатор, закрепляющий нить на игле.
7. Не вводите иглу полностью. Оставляйте не менее 5 мм до коннектора.
8. Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно.
9. Использованные иглы должны быть помещены в специально предназначенный для этого контейнер. Их удаление должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих директивных документов.

Метод применения:

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, производства компании PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, Лтд.), Республика Корея, 120-11, Techno 2-го Yuseong-gu, Daejeon предназначено для применения только врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. Учитывая, что квалификация врача является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры, медицинское изделие должно использоваться только врачом-персоналом, прошедшим специальную подготовку по данной методике.

Применение данного медицинского изделия только в условиях ЛПУ, салонов красоты и клиник.

Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики.

После того как нить имплантируется в ткань, одни насечки подтягивают ткань проблемной зоны, а другие насечки обеспечивают фиксацию, располагаясь в малоподвижных зонах лица.

Нити дают результат сразу по завершении процедуры и способны удерживать ткани в заданном положении в течение всего срока биодеградации, а в последующем коллагеновый каркас, которым окружается каждая нить, позволяет замедлить течение гравитационных и инволюционных изменений мягких тканей.

Перед применением:

Врачу необходимо:

- Перед началом процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях к процедуре, противопоказаниях, возможных побочных эффектах.
- Проверьте, чтобы упаковка изделия не была повреждена. Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях должны применяться с исходной упаковочной формой. Внесение любых изменений в изделие может привести к нарушению его стерильности.
- Проверьте срок годности упаковки.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Применение изделия не в соответствии с условиями, указанными в инструкции, может привести к снижению эффективности и повышению риска возникновения побочных эффектов.
- Подготовьте все необходимые материалы для манипуляции.
- Область воздействия должна быть предварительно тщательно продезинфицирована.

Способ применения, последовательность манипуляций:

- Перед вскрытием стерильной упаковки изделия убедитесь в ее целостности и отсутствии повреждений, проверьте срок годности
- Обработайте руки антисептиком
- Обработайте кожу пациента антисептиком
- Вскройте наружный пакет, оторвав верхний край упаковки в месте специальной насечки. Затем потянув края пакета в разные стороны. Достаньте стерильный внутренний пакет
- Наденьте хирургические перчатки
- Достаньте иглу из упаковки, убедитесь в отсутствии дефектов
- Снимите с иглы защитный колпачок, не повредив фиксатор нити на игле
- Перед началом манипуляции поверните иглу острым срезом вверх
- Введите иглу под кожу, придерживая ткани по ходу иглы
- Придерживая ткани в конечной точке введения нити, аккуратно удалите иглу.

Особенности применения:

- Для имплантации в мягкие ткани лица и тела в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
- При введении иглы после прокола рекомендуется слегка натянуть кожу
- В случае неправильной установки нити, удалите нить, потянув ее в обратном направлении.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- Повреждена или открыта индивидуальная упаковка
- Обнаружено повреждение изделия
- Применяется неквалифицированным персоналом
- Уже использовалось (повторное использование)
- Применяется после истечения срока годности
- Стерилизовать повторно
- У пациентов с противопоказаниями
- Не соответствует заявленным характеристикам, указанным на упаковке
- Специалистом, не прошедшим специальное обучение
- Использовать не по назначению
- Если на упаковке продукта плохо видны (затерты) характеристики изделия и срока годности.

Биодеградация (эффект от применения) медицинского изделия:

Нити дают результат сразу по завершении процедуры и способны удерживать ткани в заданном положении в течение всего срока биодеградации, который сохраняется до 360 дней и зависит от индивидуальных особенностей организма, в последующем коллагеновый каркас, которым окружается каждая нить, позволяет замедлить течение гравитационных и инволюционных изменений мягких тканей.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики и антисептики в кабинете врача.

Потенциальные потребители:

Пациенты с возрастными гравитационными изменениями в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, мимических мышц, исправления контуров и рельефа.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, изделие: Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной (PLLA) кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах производства компании PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея, относится к классу 3, в соответствии с Европейской

Директивой MDD93/42/ЕЕС с внесенными правками 07/47/ЕЕС Приложение IX, Правило 7.

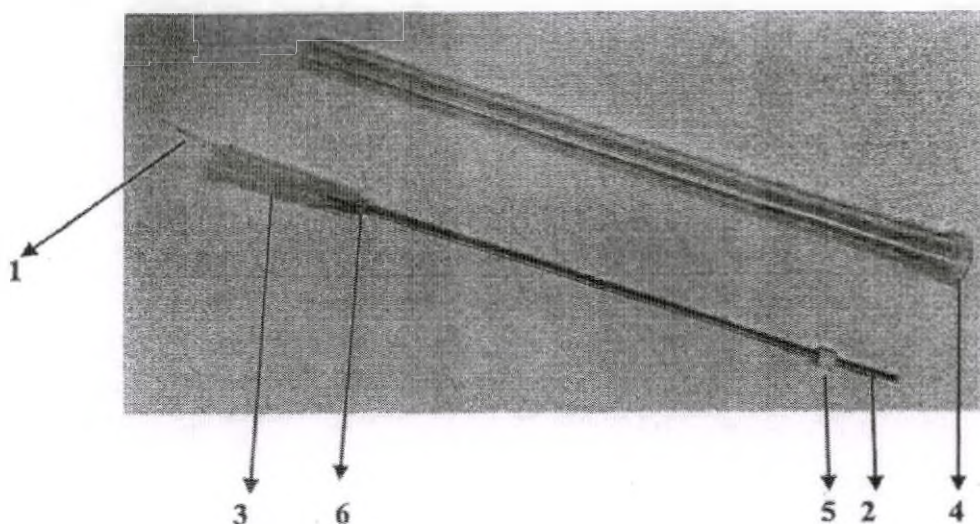
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **108390**.

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **32.50.50.190** «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие, контактирующее с мягкими тканями и межтканевой жидкостью.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях представляют собой мононити с насечками из Поли-L-молочной кислоты (поли [окси (1-метил-2-охоethylene 100%) (PLLA) на атравматических иглах-носителях.



Описание изделия:

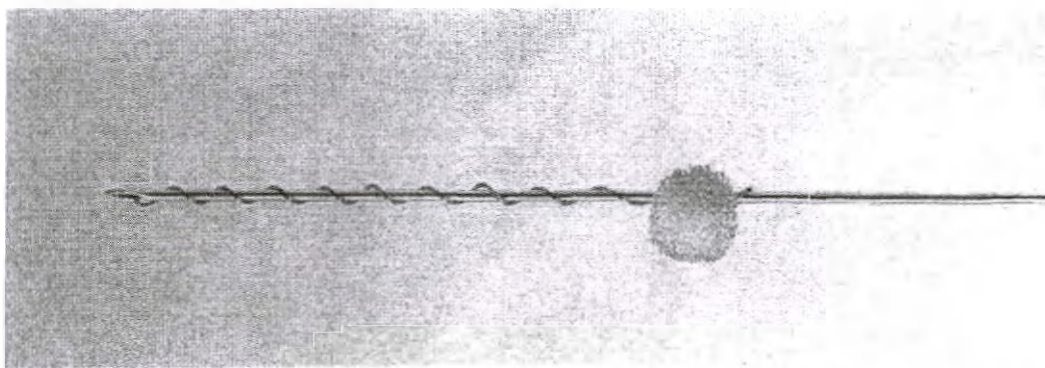
№	Название части изделия	Функция
1	Нить из полимолочной кислоты (PLLA) стерильная рассасывающаяся	Для имплантации в мягкие ткани лица и тела в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
2	Игла-носитель	Для ввода нити в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
3	Коннектор иглы	Место соединения с иглой-носителем
4	Защитный колпачок	Для защиты иглы-носителя с рассасывающейся стерильной нитью
5	Фиксатор (спонж)	Для закрепления нити на игле

6	Соединительная деталь	Место соединения иглы-носителя с канюлей иглы
---	-----------------------	---

Нити с насечками **ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)** из полимолочной (PLLA) кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах исполнения в зависимости от варианта исполнения атравматической иглы-носителя различаются:

- С полый гибкой тупоконечной атравматической иглой-носителем из нержавеющей стали в просвете которой свободно размещен отрезок стерильной нити с насечками **ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)** из полимолочной кислоты (PLLA), которая зафиксирована вне иглы с помощью двух фиксаторов (спонжей).

Выполнены в виде витой мононити закрученной по спирали вокруг атравматической иглы-носителя: **LUSCS-23060C-30190X**.



Использование спиральных нитей поможет достигнуть наиболее четко выраженного результата подтягивания. Это возможно благодаря свойству нитей восстанавливать первоначальную форму спирали после натягивания, увлекая за собой кожу.

Спиральная нить позволяет реализовать два чрезвычайно важных эффекта:

- направленное перемещение и приподнятиe мягких тканей;
- сокращение площади кожи, улучшение качества кожи.

Этот вид нитей прекрасно подходит для имплантации в мимически активных зонах, поскольку нити имеют свойство возвращаться в случае растяжения к своей первоначальной форме. Используются для коррекции второго подбородка, разглаживании носогубных морщин, а также при коррекции нависающих бровей, для улучшения контура губ (приподнятиe углов рта и разглаживания «складок скорби»).

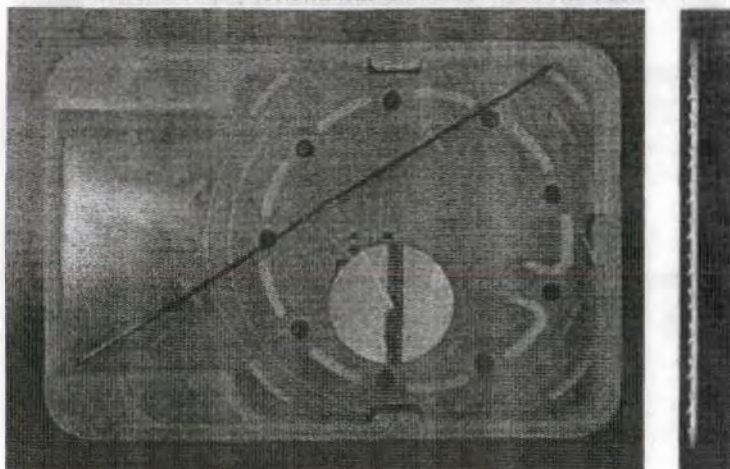
- С полый гибкой тупоконечной атравматической иглой-носителем из нержавеющей стали в просвете которой свободно размещен отрезок стерильной нити с насечками **ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)** из полимолочной кислоты (PLLA), которая зафиксирована вне иглы с помощью фиксирующего коннектора

Выполнены в виде витой мононити: **LUSMP-19100W150E**.



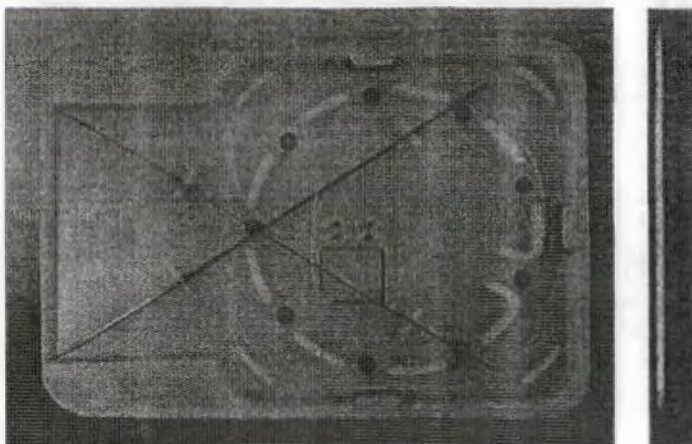
• С двумя тупоконечными полыми гибкими атравматическими иглами-носителями из нержавеющей стали, конец нити **ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)** из полимолочной кислоты (PLLA) закреплен в средней части каждой иглы. Крепление выполнено путем введения конца нити в поперечное отверстие иглы с последующим его цилиндрической отжимкой.

Выполнены в виде мононити: **LUEXC-23050R-6004*****.



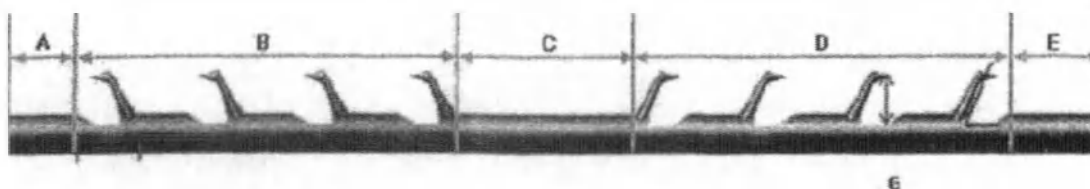
• С двумя тупоконечными атравматическими иглами-носителями из нержавеющей стали концы нити с насечками **ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)** из полимолочной кислоты (PLLA) закреплены с торца каждой иглы. Крепление выполнено к одному концу иглы-носителя путем введения конца нити в отверстие и последующей цилиндрической отжимкой.

Выполнены в виде мононити: **LU4060TS10BD**.



Виды насечек нитей ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA).

Расположение насечек на нити. Пример распространяется на все виды нитей.



А- нет насечек конец нити

В- расходящиеся от центра насечки

С- нет насечек, центр нити
 D - расходящиеся от центра насечки
 Е- нет насечек конец нити

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях, вариант исполнения: LUEXC-23050R-60040X.

Расположение насечек на нити: 70/150/40/150/70, количество насечек 84/84.

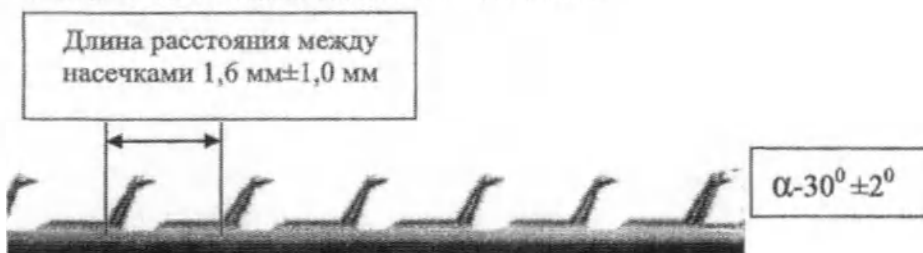


Угол насечек $\alpha-30^{\circ} \pm 2^{\circ}$

Высота насечек, мм 0,5-0,7 мм $\pm 0,01$ мм.

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях, вариант исполнения: LU4060TS10BD.

70/150/40/150/70 количество насечек 84/84.



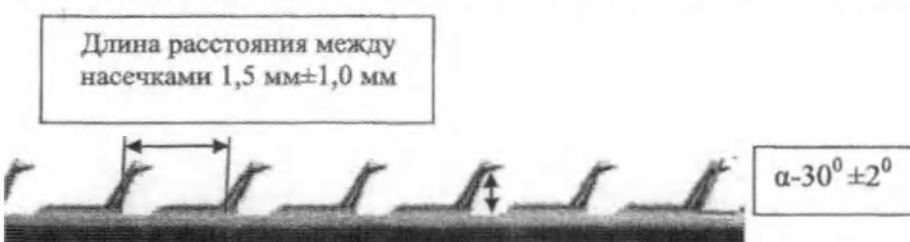
Угол насечек $\alpha-30^{\circ} \pm 2^{\circ}$

Высота насечек, мм 0,5-0,7 $\pm 0,01$ мм.

Виды насечек нитей ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной (PLLA)

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях, вариант исполнения: LUSCS-23060C-30190X.

Расположение насечек на нити: 15/60/5/60/50, количество насечек 30/25.



Угол насечек $\alpha-30^{\circ} \pm 2^{\circ}$

Высота насечек, мм $0,5-0,7 \pm 0,01$ мм.

Виды насечек нитей ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA).

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях, вариант исполнения: LUSMP-19100W150E.

Расположение насечек на нити: 100/50, количество насечек 74.

Длина расстояния между
насечками $4,0 \text{ мм} \pm 1,0 \text{ мм}$

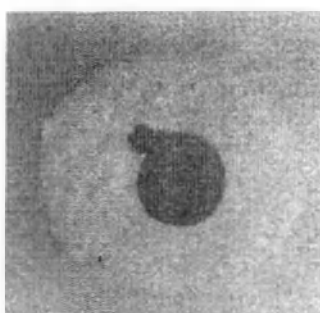


Угол насечек $\alpha-30^{\circ} \pm 2^{\circ}$

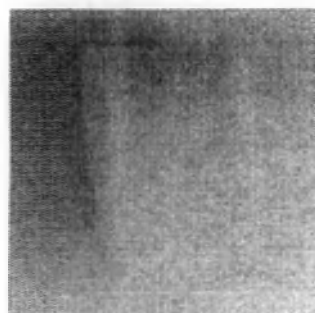
Высота насечек, мм $0,5-0,7 \pm 0,01$ мм.

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) дают выраженный эффект перемещения мягких тканей в оптимальное положение. Устанавливаются как на лице, так и на теле (шея, щечно-скуловая область, лоб, область над грудью, колени, зона выше локтей).

Конструкция фиксатора (спонжа) для фиксации нитей к атравматическим иглам - носителям и тупоконечным иглам-носителям:



вид сверху



вид сбоку

Размеры фиксатора (спонжа) для всех вариантов исполнения:

- наружный диаметр фиксатора (спонжа) - $3,0 \pm 0,1$ мм
- внутренний диаметр отверстия фиксатора (спонжа) - $1,5 \pm 0,1$ мм
- высота фиксатора (спонжа) - $2,0 \pm 0,1$ мм
- вес фиксатора (спонжа) - $0,002 (\pm 0,0003 \text{ г.})$

Основные технические характеристики медицинского изделия

Твердость игл для всех вариантов исполнения составляет HV 4900-6475 н/мм².

Технические характеристики атравматических игл-носителей

Вариант исполнения	Размеры иглы	
	Калибр/Наружный диаметр иглы (В) (мм)	Длина иглы (А) (мм) / масса трубки иглы* (г/штг)
LU4060TS10BD	1.00*0.50 (0.800-0.830)	110 (+ 1,500 / -2,500) / 0,385 ±0,05
LUSCS-23060C-30190X	23G (0.600-0.673)	50 (+ 1,500 / -2,500)/ 0,219±0,05
LUEXC-23050R-60040X	21G (0.800-0.830)	115(+ 1,500 / -2,500) / 0,390 ±0,05
LUSMP-19100W150E	19G (1.030-1.100)	100 (+ 1,500 / -2,500)/ 0,219±0,05

Масса изделия (коннектор/трубка иглы/соединительная деталь)

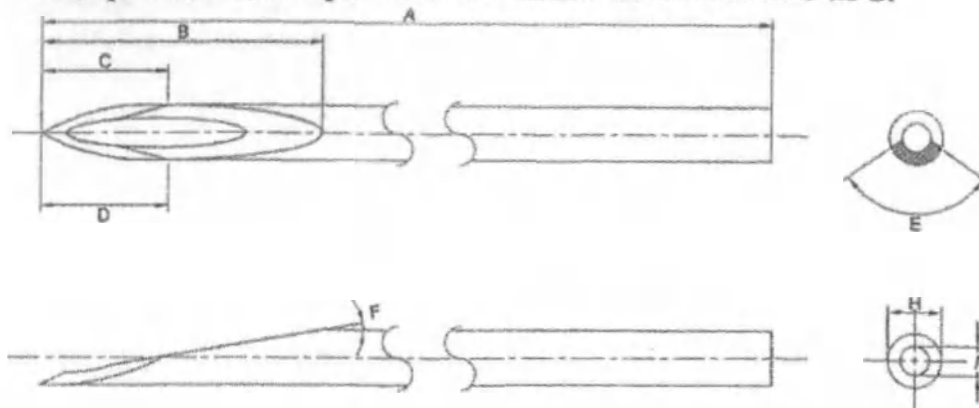
Представленный образец	Маркировка, калибровочный размер G/метрический размер	Масса ± 0,05 гр.		
		коннектор/фиксирующий коннектор	Трубка иглы	Соединительная деталь
LU4060TS10BD	1.00*0.50(0.80)	---	0,385	0,002
LUSCS-23060C-30190X	23G (0.60)	0,237/---	0,360	0,002
LUEXC-23050R-60040X	21G (0.80)	0,167/---	0,385	0,002
LUSMP-19100W150E	19G (1.10)	---	0,260	0,002

Размеры и характеристики игл

Показатель	Требование
Поверхность трубки иглы	При визуальном осмотре наружная поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.
Шероховатость поверхности иглы Ra	Не более 0,2 мкм
Допуск на длину трубки иглы, мм	+ 1,500 / -2,500
Радиус скругления острия иглы	Для тупоконечных игл-носителей: - не менее 0,300 мм
Коническое соединение	Для игл с замковым соединением головки. Диаметр малого основания внутреннего конуса: 3,925-3,990мм Диаметр большого основания внутреннего конуса:

Показатель	Требование
	4,270-4,315 Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка: 8,000(+/-0,100) мм Внутренний диаметр замка: 7,000(+/-0,100) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы: 6,730 мм Внешний диаметр наружной резьбы 7,830(+/-0,100) мм
Коническая соединительная часть	6%
Прочность крепления шовного материала в игле (усилие отрыва нити от иглы)	неприменимо, т.к. нить зафиксирована на трубке иглы с помощью спонжа/фиксирующего коннектора LUSCS-23060C-30190X, LUSMP-19100W150E Для игл атравматических прямых: LU4060TS10BD; LUEXC-23050R-60040X – 3,35 кгс (33,5 Н)
Усилие прокола полиэтиленовой плёнки, Н	Не более 1,0 Н
Максимальное отклонение трубки иглы, мм	максимальное отклонение оси коннектора $\pm 3^\circ$, ось трубки и коннектора-совпадают
Усилие на изгиб, Н	максимальное отклонение не более 0,55 мм
Остаток EtO	Этиленоксид: ниже 25 м.д.
Этилен хлоргидрин	Этилен хлоргидрин: ниже 25 м.д.
Этиленгликоль	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную активность	Отрицательный
Стерильность	30 биологических индикаторов помещают в стерилизованную камеру случайным образом. Стерильность подтверждается, если после стерилизации изменился цвет.
Пределы кислотности и щёлочности	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 свинца, олова, цинка, железа.
Пирогены	Отрицательный

Спецификация для атравматических игл-носителей 18G-23G.



СПЕЦИФИКАЦИЯ					
РАЗМЕР	18G	19G	20G	21G	23G
A			«ДЛИНА» ± 1		
B	5,50 ~ 6,50	4,50 ~ 5,50	4,70 ~ 5,20	4,20 ~ 4,70	3,10 ~ 3,50
C	2,475 ~ 2,925	2,025 ~ 2,475	2,115 ~ 2,340	1,890 ~ 2,115	1,395 ~ 1,575
D			45% ± 10%		
E			110° ± 5°		
F			10° ± 2°		
G					
H	1,200 ~ 1,300	1,030 ~ 1,100	0,850 ~ 0,920	0,800 ~ 0,830	0,600 ~ 0,650
I	МИН. 0,910	МИН. 0,750	МИН. 0,535	МИН. 0,547	МИН. 0,370
МАТЕРИАЛ	Сталь STS 304				

СОХРАНИТЬ КАК	ДАТА: 2.09.2010 г.		DONGBANG ACUPUNCTURE INC.
	ПРОЕКТ	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ	CN
	УТВЕРЖДЕНИЕ	НОМЕР ДЕТАЛИ	06-002
	МАТЕРИАЛ: сталь SUS 304	ЕДИНИЦЫ	
	ПОКРЫТИЕ:	МАСШТАБ	НЕТ

Параметр C равен параметру D. C обозначает размер иглы и указывается для каждого размера в Гейджах. Параметр D демонстрирует соотношение длины C и D от B (в пределах от 35% до 55%).

Характеристики атравматических игл-носителей с цветовой кодировкой игл-носителей для вариантов исполнения: LUSCS-23060C-30190X; LUSMP-19100W150E

Характеристика	Значение	
По шкале Гейдж (G)	19G	23 G
Цвет коннектора	кремовый	Синий
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, (± 0,01) мм	1,030-1,100	0,600- 0,673
Прочность соединения коннектора и трубки иглы, Н	44	34
Внутренний диаметр min, (± 0,01) мм	0,750	0,370
Проходимость просвета, +0,01 мм (кроме LU4060TS10BD; LUSMP-19100W150E)	0,58	0,25
Сопротивление изгибу, максимальное	не более 0,55	не более 0,45

отклонение, мм.		
Максимальное отклонение (соосность соединения), мм	Оси трубки и коннектора должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси коннектора $\pm 3^\circ$	
Шероховатость поверхности трубки	Ra не более 0,20 мкм	
Шероховатость поверхности заточки иглы	Ra не более 0,32 мкм	
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным, до нормального, зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см ² поверхности трубки.	
Сопротивление излому	Должна выдерживать до 20 циклов сгибаний при угле 25° в противоположных направлениях.	
Допустимое содержание экстрагируемых металлов	Экстракт иглы содержит менее 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте иглы менее 0,1 мг/л	
Остаток этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль ≤ 250 ч./млн	
Острые иглы	Острые иглы острое, без заусенцев при осмотре с 2.5-кратным увеличением	

Перечень применяемых пигментов

Пигмент	Наименование продукта	CAS # производитель
Красный	Пигмент красный 57:1	CAS: 5281-04-9, ВЕЩЕСТВО: пигмент красный, производитель: FIRST COLOR CO., LTD. 1236-1, ЖУНЬВАНЬ-ДОНЬ, ШИХУНЬ, КЬОНГТИ-ДО, Республика Корея.
Диоксид титана	оксид титана	CAS № 13463-67-7, Производитель: DuPont 1007 Market Street Wilmington, DE 19898
Черный	Пигмент C.I. черный 11	CAS № 12227-89-3, Производитель Future Graphics, LLC. 1175 Aviation Place Адрес: Сан - Фернандо, штат Калифорния 91340
Желтый	ЖЕЛТЫЙ ПИГМЕНТ 14 C.I.	Производитель: Акционерное общество «Уксонг Химия», Адрес: город Пусан, район Кымджон-гу, Хидон-дон 155-8 номер, CAS№: 5468-75-7
Фталоцианиновый синий	пигмент C.I. синий 7: C.I.	CAS № 147-14-8, Производитель: AArbor Colorants Corp. 10381 Citation Drive, Ste 100 Brighton, MI 48116
Фталоцианин меди	пигмент C.I. зеленый 14: C.I.	CAS № 1328-53-6 Производитель: AArbor Colorants Corp. 10381 Citation Drive, Ste 100 Brighton, MI 48116

Смешивание пигментов красителей

Цвет	Краситель / пигмент	%-ное содержание
Розовый	Полипропилен	99.97
	Пигмент # Красный 57.1	0.01
	диоксид титана (TiO ₂)	0.02
Кремовый	Полипропилен	99.97
	Пигмент # Зеленый 14	0.01
	Оксид титана (TiO ₂)	0.02
Синий	Полипропилен	99.97
	Фталоцианиновый синий	0.02
	Оксид титана (TiO ₂)	0.02

Цветность (x, y) и индекс яркости (β) определяют с помощью спектрофотометра по эквидистантному методу длин волн при следующих условиях:

- Освещение и экспертиза условий: в соответствии с публикацией CIE N 15.2; зеркальный блестящий исключить;
- Рекомендация колориметрического наблюдателя: 2 градуса в соответствии с публикацией CIE N 15.2;
- Источник света: Источники в соответствии с публикацией CIE N 15.2;
- Эталон белого цвета: идеально отражающий диффузор с характеристиками, приближенными к пластине сульфата бария.

Длина нитей с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях.

Вариант исполнения	Длина нитей (+1,5/-2,5мм)
LU4060TS10BD	480мм
LUSCS-23060C-30190X	187мм
LUEXC-23050R-60040X	477мм
LUSMP-19100W150E	150мм

Масса нитей с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях.

Вариант исполнения	Масса нити $\pm 0,003$ г/шт
LU4060TS10BD	0,055
LUSCS-23060C-30190X	0,028
LUEXC-23050R-60040X	0,067
LUSMP-19100W150E	0,028

Метрический размер/ USP нитей с насечками **ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)** из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях:

Вариант исполнения	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)	Диапазон диаметра (мм)	
		Минимум	максимум
LU4060TS10BD	3,5 (0)	0,350	0,399
LUSCS-23060C-30190X	2 (5)	0,500	0,599
LUEXC-23050R-60040X	3,5 (0)	0,350	0,399
LUSMP-19100W150E	3,5 (0)	0,350	0,399

Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее:

Вариант исполнения	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее
LU4060TS10BD	3,5 (0)	26,8
LUSCS-23060C-30190X	2 (5)	9,5
LUEXC-23050R-60040X	3,5 (0)	26,8
LUSMP-19100W150E	3,5 (0)	26,8

Перечень применяемых материалов при изготовлении медицинского изделия

	Название части	Сырье или название ингредиента	Марка/CAS номер	Производитель	Контакт с организмом человека
1.	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	KS D 3703 (STS-304)	Dongbang Acupuncture Inc., Nippon Kinzoku Co., Ltd. Japan	Контакт (с тканью)
2.	Коннектор иглы	Стирол-бутадиеновый сополимер SBR-1507 KUMHO	CAS № 9003-55-8	Kumho Petrochemical Co.Ltd, Chevron Phillips Chemical Company, USA	Контакт (с тканью)
3.	Фиксирующий коннектор	Стирол-бутадиеновый сополимер SBR-1507 KUMHO	CAS № 9003-55-8	Kumho Petrochemical Co.Ltd, Chevron Phillips Chemical Company, USA	Нет контакта (с тканью)

3.	Нить	Поли-L-молочной ACID (поли [окси (1-метил-2-охоethylene 100%) Температура плавления: 180 ~ 198 °C	CAS 33135-50-1	Dexlevo Inc., USA	Контакт с внутренней средой организма
4.	Защитный колпачок	Полипропилен, класс Y-130	CAS № 9003-07-0	Honam Petrochemical Corp, Lotte Chemical Co., Rep. of Korea.	Нет контакта (с тканью)
5.	Смазка	Силикон	KS M ISO 6382	Hankook Dow corning, Rep. of Korea	Контакт (с тканью)
6.	Фиксатор (Спонж)	Полиэтилен 100%	-Внешний вид: Белый -Запах: гранулы практически без запаха. -РН: Не применимо -Растворимость: (в воде) Нерастворим (Другой растворитель): растворим в толуоле, ксилоле, трихлорэтаноле и т.п. -Точка плавления: 126 ~ 136 °C -Удельный вес (H2O = 1): 0,940 ~ 0,970 -Молекулярная масса: > 10 000	Cas 9002-88-4	KS sponge Co.

Перечень материалов животного и/и или человеческого происхождения применяемых при производстве медицинского изделия.

Перечень материалов животного и/и или человеческого происхождения применяемых при производстве медицинского изделия

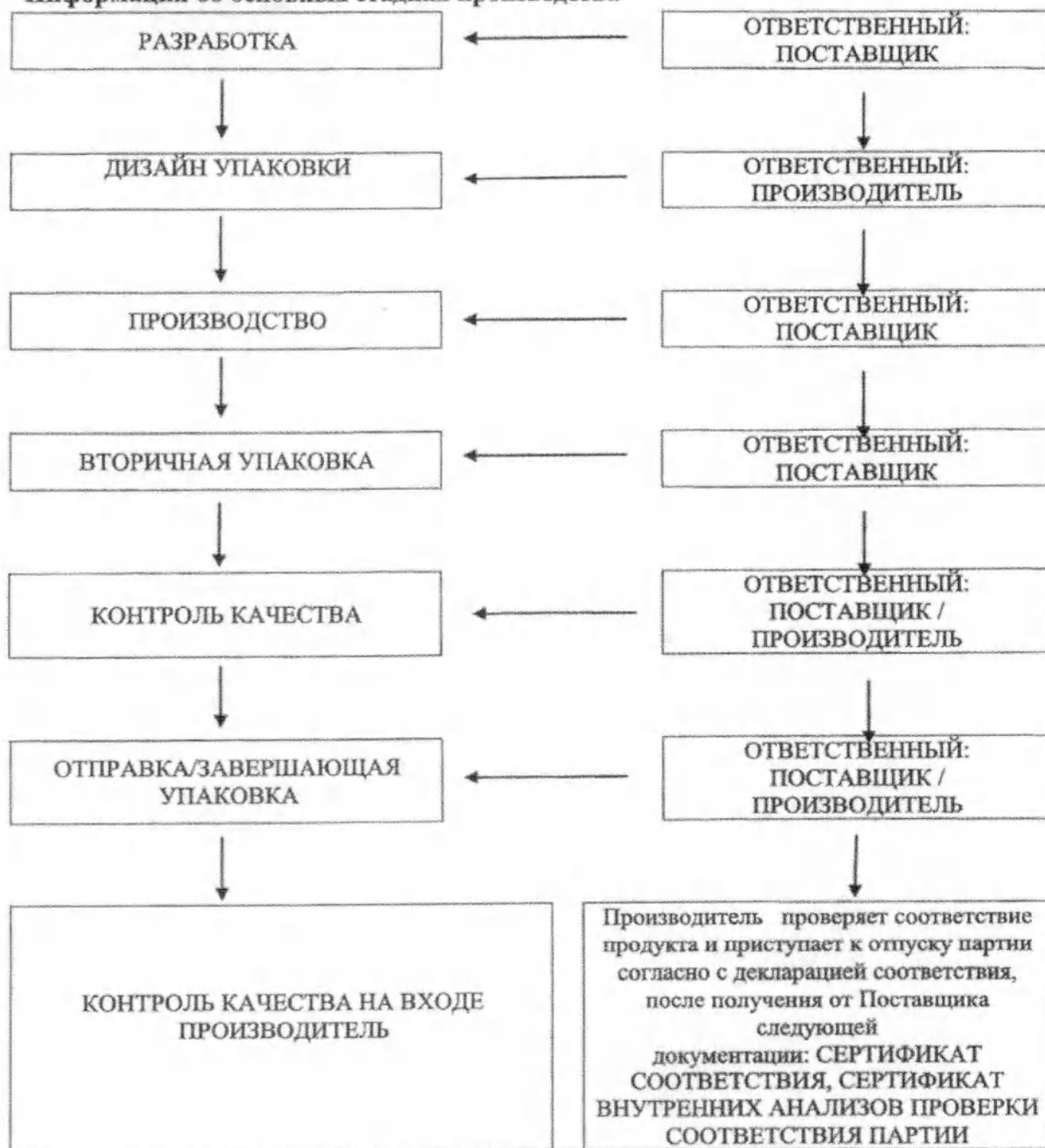
Компания производитель - PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), Республика Корея, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия не применялись материалы животного и/или растительного происхождения и/или материалы человеческого происхождения.

Особенности медицинского изделия

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах исполнения обладают следующими особенностями:

- Мгновенный эффект
- 100% биосовместимость с тканями
- Совместимость с другими процедурами
- Сохранение результата до 360 дней
- Обратимость процедуры
- Отсутствует риск инфильтрации, аллергической реакции

Информация об основных стадиях производства



ОПРЕДЕЛЕНИЕ СРЕДЫ, В КОТОРОЙ ПРИМЕНЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Условия применения (внутри органов и полостей человека):

Температура +32°C – +42°C, Влажность – 100%

Условия применения в лечебном учреждении:Температура воздуха $+15^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$;Относительная влажность (не более 70) $\pm 2\%$;

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Условия хранения:Температура воздуха: $+5^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: не более $70 \pm 2\%$;

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Условия транспортирования:

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

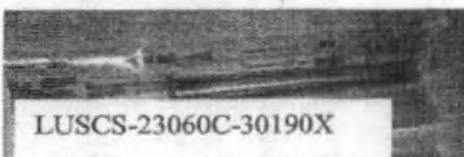
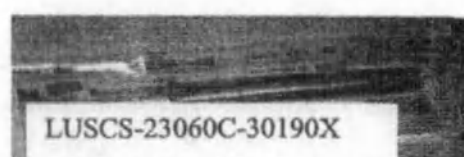
Температура от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Срок годности: 2 года со дня производства.**Испытание на ускоренное хранение**

Условия ускоренного испытания на старение	Если материал упаковки является смесью полимеров, рекомендуется, чтобы температура ускоренного хранения не превышала 60°C, поэтому применялась температура $60 \pm 2^{\circ}\text{C}$. На основании этого период ускоренного хранения при условии того, что срок годности изделия составляет 2 года, был рассчитан следующим образом. $AAF = 2.0(60-25)/10 = (2.0)3.5 \approx 11.314$ $AAT = 720/11.314 = 63, 637 \approx 64 \text{ (время ускоренного старения)}$ $= 720 \text{ дней (2 года)}$ Если срок ускоренного хранения при условии применения температуры $60 \pm 2^{\circ}\text{C}$ составляет 66 дней, это означает, что соответствующий фактическому времени срок годности превышает 2 года, поэтому в данном исследовании при условии применения той же температуры был установлен срок ускоренного хранения более 66 дней (фактически соответствующий 2 годам).
---	---

До ускоренного хранения после стерилизации	после ускоренного хранения
Название изделия: LUSCS-23060C-30190X № партии: 154/1-02 № образца: LTDSQS-154-68C-41278X До хранения 	Название изделия: LUSCS-23060C-30190X № партии: 154/1-02 № образца: LTDSQS-154-68C-41278X После хранения 

Вывод	Настоящим подтверждаем отсутствие изменений по сравнению с состоянием до ускоренного хранения после стерилизации, удостоверяется соответствие в качестве опытного образца.
--------------	--

Испытание упаковки на отрывную прочность

Результат				
Исходное значение: от 1 Н				
№	До ускоренного хранения 05.05.2020 г.	Через 66 дней ускоренного хранения 09.07.2020 г.	Результат	Примечание
1	2.7	3.3	Соответствует	
2	4.9	2.8	Соответствует	
3	3.4	3.2	Соответствует	
4	2.8	3.8	Соответствует	
5	2.6	2.8	Соответствует	
Средний показатель	3.29	3.17	Соответствует	

* Заключение

Испытания проводились при стандарте от 1 Н, сохраняющем рабочие характеристики отрыва от измеренного значения образца, прошедшего испытание до ускоренного хранения и после 66 дней после ускоренного хранения; изделие признано безопасным и оценено, как соответствующее стандарту.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Принадлежности отсутствуют.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ изделие при использовании, транспортировке и хранения не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для каждого варианта исполнения в комплект поставки должно входить:

1. LU4060TS10BD в составе:

- одна нить длиной 480 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях размер 1.00*0.50 (0.80) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. LUSCS-23060C-30190X в составе:

- комплект из двух нитей длиной 190 мм на иглах-носителях размер 23G (0.60) в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. LUEXC-23050R-60040X в составе:

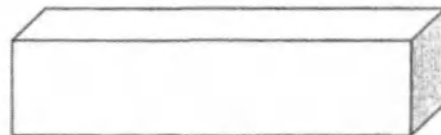
- одна нить длиной 480 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях размер (0.80) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
4. LUSMP-19100W150E в составе:
- комплект из двух нитей длиной 150 мм на иглах-носителях размер 19G (1.10) в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Групповая упаковка

Данное медицинское изделие поставляется в групповой картонной упаковке (коробке), в которую вложены до 10 блистерных упаковок, в каждой из которых, в зависимости от варианта исполнения, находится от 1 (одной) до пяти (5) индивидуальных герметичных упаковок с нитями ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA), стерильные, рассасывающиеся, для лифтинга тканей, на атравматических иглах-носителях.

- габаритный размер (длина*ширина*высота):
290*180*40 мм
- материал: бумага
- количество пачек, упакованных в группу: 10 шт.



Блистерная упаковка

Размер блистерной упаковки для всех вариантов исполнения: (длина*ширина): 251*150мм ±5%.

Материал: бумага упаковочная для медицинских изделий, покрытая слоем алюминия CAS No. 7429-90-5, 25038-59-9 с впаянным внутренним ZIP-замком (Полипропилен, класс Y-130 CAS № 9003-07-0, Honam Petrochemical Corp, Lotte Chemical Co., Rep. of Korea.

PINE BM

ONYX LIFT

НИТИ ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) ИЗ ПОЛИМОЛОЧНОЙ (PLLA) КИСЛОТЫ СТЕРИЛЬНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ДЛЯ ЛИФТИНГА ТКАНЕЙ ЛИЦА И ТЕЛА НА АТРАВМАТИЧЕСКИХ ИГЛАХ-НОСИТЕЛЯХ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ MM

LU4060TS10BD

LOT

LOT: 0L20100701LLA

MFG

DATA ИЗГОТОВЛЕНИЯ:
01.03.2019

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № _____ ОТ _____

STERILE

EO

☞

☞

☞

☞

☞

☞

☞

☞

☞

☞

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: PINE BM CO., LTD. (Пайн БМ Ко., Лтд.) Телефон: +82 1094810512. Адрес: 120-11, Yeosu 2-ro Yuseong-gu, Gyeongsang 34028 Gyeongsang Korea.

ИНВЕСТИЦИОННЫЙ РЕКЛАМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР «ОНИКС-ЛИФТ»

+7 (495) 278-02-04 | info@onixlift.ru | info@onixlift.com | www.onixlift.com | г. МОСКВА, ул. ВУЛКАНЕР КРАСНОСЛАВСКАЯ 13а, стр.3

Страница 23 из 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27332
07.04.2022

Индивидуальная герметичная упаковка с нитями для вариантов исполнения:



LUSCS-23060C-30190X; LUSMP-19100W 150E

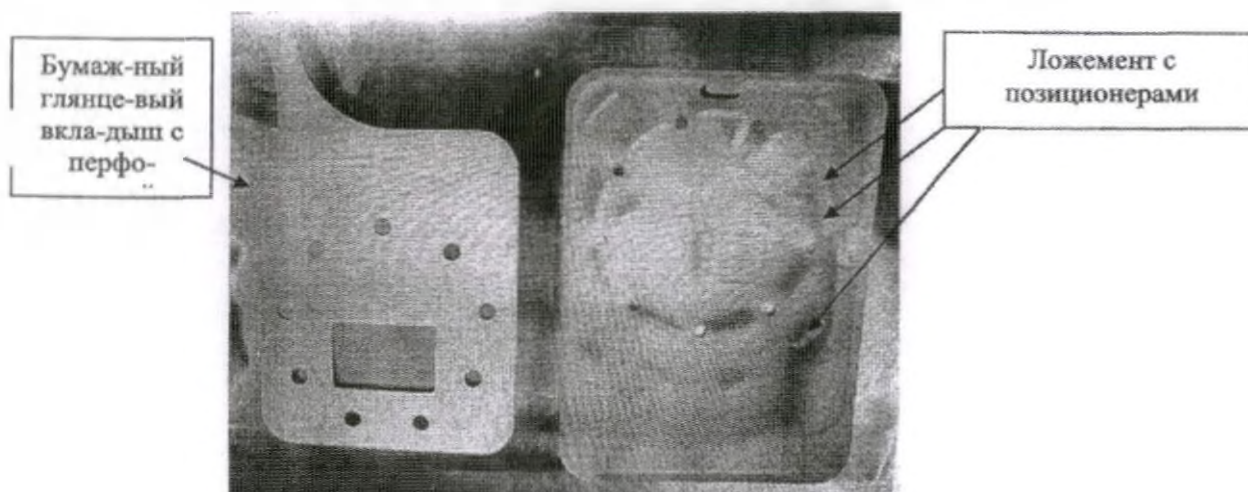
- Материал: стерилизованная бумага для медицинских изделий CAS No. 9002-88-4; Прозрачный полиэтилентерефталат PET 23-16.
- Клеевой слой 8,0-10,0мм.
- Прочность склеивания (усилие на открывание) 40-80Н.
- Прочность на растяжение – не менее 15 кН/м
- Толщина пленки от 40 до 80 мкм
- Толщина бумаги от 45 до 110 мкм
- Сопротивление разрыву – не менее 180 Н
- Воздухопроницаемость – менее 0,2 куб.м/кв.м*ч*50 Па
- Прочность на продавливание – не менее 55 кПа
- В упаковке отсутствуют любые повреждения.
- Количество упакованных изделий: 5*2 шт.
- В зависимости от варианта исполнения индивидуальная герметичная упаковка имеет следующие размеры (длина*ширина), мм $\pm 5\%$:
 - LUSCS-23060C-30190X 150*50 мм;
 - LUSMP-19100W 150E 200*50 мм.

LU4060TS10BD; LUEXC-23050R-60040X.

- Длина упаковки 170мм $\pm 5\%$, ширина стандартная 115мм $\pm 5\%$.
- Материал: стерилизованная бумага для медицинских изделий CAS No. 9002-88-4. Прозрачный полиэтилентерефталат PET 23-16.
- Клеевой слой 8,0-10,0мм.
- Прочность склеивания (усилие на открывание) 40-80Н.
- Длина ложемент 115 мм $\pm 5\%$
- Ширина 82 мм $\pm 5\%$
- Масса ложемент без игл 10 гр $\pm 1\%$
- Бумажный глянцевый вкладыш с перфорацией:
Размеры: длина 95 мм $\pm 5\%$, ширина 75 мм $\pm 5\%$, перфорация $\approx 0,5$ мм $\pm 1\%$, центральное окно вкладыша 20 мм х 30 мм $\pm 5\%$, масса 2 гр $\pm 1\%$
- Упаковка термически спаянная. Плотность упаковочного материала не менее 60г/м². Клеевой слой 8,0-10,0мм. Прочность склеивания (усилие на открывание) 40-80Н. В упаковке отсутствуют любые повреждения.

- Плотность упаковочного материала не менее 60г/м².
- Прочность на растяжение, не менее 15 кНм
- Толщина пленки от 40 до 80 мкм
- Толщина бумаги от 45 до 110 мкм
- Сопротивление разрыву – не менее 180 Н
- Воздухопроницаемость – менее 0,2 куб.м/кв.м*ч*50 Па
- Прочность на продавливание – не менее 55 кПа
- Количество упакованных изделий: 1шт.

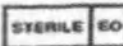
Две атравматические прямые иглы-носителя полностью закреплены в ложементе и зафиксированы бумажным глянцевым вкладышем с перфорацией.



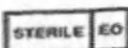
- Длина ложемента 115 мм $\pm$ 5%. Ширина 82 мм $\pm$ 5%.
- Материал ложемента с позиционером: полиэтилен высокой плотности Alathon 9301 Цвет: белый, код по классификации RAL 9010.
- Масса ложемента без игл 10 гр $\pm$ 1%.
- Бумажный глянцевый вкладыш с перфорацией – картон DG011, производства Myeonmoon Carton Box Размеры: Длина 95 мм $\pm$ 5%. Ширина 75 мм $\pm$ 5%.
- Перфорация $\approx$ 0,5мм $\pm$ 0,1%, центральное окно вкладыша 20 мм x 30 мм $\pm$ 5%.
- Масса бумажного вкладыша – 2 гр $\pm$ 1%.

Описание символов этикетки на индивидуальной упаковке:

Используемый символ	Описание	Используемый символ	Описание
	Символ «Производитель»		Символ «Ограничение температуры»
	Символ «Хранить вдали от солнечных лучей»		Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Хранить в сухом месте»		Символ «Не токсично»

	Символ «Дата изготовления»		Символ «Стерильно! Стерилизация газом этиленоксида»
	Символ «Внимание обратитесь к инструкции по применению»		Символ «Повторная стерилизация не допускается»
	Символ «Использовать до...»		Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
Регистрационное удостоверение №... от.....			
	Символ «номер партии»		Символ «Осторожно хрупкое»

Описание символов этикетки на блистерной упаковке

Используемый символ	Описание	Используемый символ	Описание
	Символ «Производитель»		Символ «Ограничение температуры»
	Символ «Хранить вдали от солнечных лучей»		Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Хранить в сухом месте»		Символ «Не токсично»
	Символ «Дата изготовления»		Символ «Стерильно! Стерилизация газом этиленоксида»
	Символ «Внимание обратитесь к инструкции по применению»		Символ «Повторная стерилизация не допускается»
	Символ «Использовать до...»		Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
Регистрационное удостоверение №... от.....			

	Символ «номер партии»		Символ «Осторожно хрупкое»
---	-----------------------	--	----------------------------

Описание символов этикетки на транспортной упаковке:

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

					
Верх	Хрупкое, осторожно	Беречь от солнечных лучей	Беречь от влаги	Температурные ограничения	Изготовитель

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Использованное медицинское изделие утилизируется согласно указанному классу опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению, с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Не подвергать медицинское изделие повторной стерилизации.

Устойчивость к дезинфекции:

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах производства компании PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Республика Корея не подлежат дезинфекции.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД).

Техническая рекомендация PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД). Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.) и не освобождает врача от проверки продуктов PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.) с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД.).

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.) ограничивается, по усмотрению компании PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.). Компания PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.) ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА, И ОПИСАНИЕ СПОСОБОВ УПРАВЛЕНИЯ ЭТИМИ РИСКАМИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ ИХ ДО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ

- Медицинское изделие соответствует требованиям, установленным в стране производителя.
- Риски находятся в допустимых границах, меры по снижению значений рисков и специального управления остаточными рисками применяются и их эффективность проверяется при проведении внутренних аудитов и проведении испытаний риск репорт.
- Существует несколько вариантов уменьшения рисков:
- Безопасность, обеспечиваемая конструкцией;
- Защитные меры в самом изделии или в производственном процессе;
- Информация по безопасности.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ", 107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, дом № 11А, стр.1 кабинет 1-13 Этаж 2

РЕКЛАМАЦИИ:

ООО "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ", 107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, дом № 11А, стр.1 кабинет 1-13 Этаж 2.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
компании PINE BM Co.,LTD
Sang Eok Lee

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ
РЕДАКЦИЯ 3.0

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные
рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-
носителях, в вариантах исполнения.

Компания производитель: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), Республика Корея,
120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

Разработчик медицинского изделия: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.),
Республика Корея, 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

Место производства медицинского изделия: PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.),
Республика Корея, 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные
рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях,
в вариантах исполнения:

1. LU4060TS10BD в составе:

- одна нить длиной 480 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях
размер 1.00*0.50 (0.80) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. LUSCS-23060C-30190X в составе:

- комплект из двух нитей длиной 190 мм на иглах-носителях размер 23G (0.60) в
индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. LUEXC-23050R-60040X в составе:

- одна нить длиной 480 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях
размер (0.80) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. LUSMP-19100W150E в составе:

- комплект из двух нитей длиной 150 мм на иглах-носителях размер 19G (1.10) в
индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту: Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) /
Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)/ Нити из полимолочной кислоты (PLLA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) предназначены для
имплантации в мягкие ткани лица и тела, для коррекции возрастных гравитационных
изменений (провисание тканей вследствие нарушения упругости) в пределах подкожного

жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, мимических мышц, для лифтинга, армирования, коррекции имеющихся дефектов.

Область применения медицинского изделия

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей лица и тела на атравматических иглах-носителях применяются в пластической и эстетической медицине и косметологии.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания для применения медицинского изделия:

- гравитационные изменения контуров лица и шеи
- возрастные изменения кожи: хроностарение и фотостарение
- программы армирования контуров лица и тела
- коррекция гипермобильных зон лица
- ярко выраженные носогубные складки, вертикальные лобные складки
- кисетные морщины и горизонтальные морщины лба
- провисание тканей, вследствие нарушения упругости
- гравитационный птоза лица, подбородка и шеи изменения в субментальной области
- периоральные и периорбитальные морщины
- дряблость кожи в области шеи и декольте
- целлюлит
- неровный рельеф кожи после липосакции

Медицинские изделия хорошо сочетаются с другими видами омоложения (биоревитализация, контурная пластика, аппаратные методы и пр.) и дополняют друг друга.

Противопоказания в применении медицинского изделия:

- аллергические реакции или индивидуальная непереносимость компонентов изделия
- гиперчувствительность к полидиоксанону
- острые инфекционные заболевания (например ОРВИ, грипп)
- нарушения в работе иммунной системы
- дерматозы
- онкологические заболевания
- нарушения свертываемости крови
- аутоиммунные заболевания кожи и системные поражения соединительной ткани
- психические нарушения
- введение не биodeградируемых филлеров в зоне предполагаемого введения.
- склонность к развитию гипертрофических рубцов.
- повреждения кожи в зоне предполагаемого введения; склонность к воспалению и/или инфицированию (акне в период обострения, герпетическая инфекция с стадии манифестации.)
- гемофилия, прием антикоагулянтов и антиагрегантов
- нарушение свертываемости крови

- диабет, декомпенсированная форма
- не допускается применение женщинам в период беременности и кормления грудью
- пациентам, не достигшим 18 лет без разрешения законных представителей или опекунов
- тяжелые соматические заболевания
- обострение любых хронических заболеваний
- беременность и лактация
- анафилактический шок в анамнезе;
- случаи «отторжения» инородного тела в анамнезе
- лихорадочные состояния
- воспалительный процесс, нарушение целостности кожного покрова и наличие нерезорбируемого имплантата в зоне, где планируется имплантация нити
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов
- вирусные, грибковые заболевания кожи.

Возможные побочные эффекты при использовании изделия, в т.ч. местные реакции:

- гематома
- боль
- локальный отек
- уплотнение
- эритема
- телеангиоэктазия
- кратковременное покалывание имплантированных нитей
- узелки
- гранулемы
- смещение нити
- пигментация или депигментация в области введения
- деформация кожного рельефа
- образование бугорков и/или втяжений.

Инфекционные осложнения:

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

Меры предосторожности:

1. Этот продукт может использоваться только врачами-специалистами, специально обученными данной технике и имеющими детальное знание анатомии и физиологии данной области.
2. Инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.
3. Отсутствуют клинические данные (тесты на эффективность, тесты на переносимость) касательно применения нитей в тех областях, которые уже подвергались введению других заполняющих медицинских изделий. Не следует применять нити из полимолочной кислоты (PLLA) в участках кожи, содержащих постоянный имплантант.
4. Отсутствуют клинические данные касающиеся эффективности и переносимости нитей из полимолочной кислоты (PLLA) у пациентов, перенесших или страдающих в данный момент от аутоиммунного заболевания. Таким пациентам рекомендуется предложить

предварительно провести двойную пробу с данным изделием, а также отказаться от его применения у лиц в активной стадии заболевания.

5. Отсутствуют клинические данные касающиеся эффективности и переносимости нитей из полимолочной кислоты (PLLA) у пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования данного изделия в зависимости от имеющейся аллергии и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами, относящимися к группе риска. В частности, можно предложить предварительно провести двойную пробу с данным изделием или назначить профилактическое лечение перед каждой процедурой.

6. Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами (антикоагулянты, аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при применении данного изделия.

7. Изделие не должно использоваться одновременно с другими эстетическими медицинскими процедурами, такими как пилинг, дермабразия или лазерная терапия, до полного восстановления кожи после этих процедур.

8. Не рекомендуется накладывать макияж в течение 12 часов после процедуры, а также избегать воздействия тепла (солнечные ванны, сауны, бани, солярий и т.п.) в течение двух недель после процедуры.

Предостережения:

1. Не использовать после окончания срока годности (2 года со дня производства).
2. Поскольку этот продукт является медицинским изделием, не применять его в других целях.
3. Не использовать, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
4. В случае возникновения аллергических реакций или осложнений следует немедленно прекратить использование данного изделия и прекратить процедуру.
5. При применении не сгибать иглу. Игла может сломаться, если часть соединения иглы с коннектором была повреждена.
6. Пожалуйста, будьте осторожны: снимая защитный колпачок с иглы, не удалите фиксатор, закрепляющий нить на игле.
7. Не вводите иглу полностью. Оставляйте не менее 5 мм до коннектора.
8. Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно.
9. Использованные иглы должны быть помещены в специально предназначенный для этого контейнер. Их удаление должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих директивных документов.

Метод применения:

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях производства компании PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, Лтд.), Южная Корея, 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon 34028 предназначено для применения только врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. Учитывая, что квалификация врача является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры, медицинское изделие должно использоваться только врачом-персоналом, прошедшим специальную подготовку по данной методике.

Применение данного медицинского изделия только в условиях ЛПУ, салонов красоты и клиник. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики.

После того как нить имплантируется в ткань, одни насечки подтягивают ткань проблемной зоны, а другие насечки обеспечивают фиксацию, располагаясь в малоподвижных зонах лица.

Нити дают результат сразу по завершении процедуры и способны удерживать ткани в заданном положении в течение всего срока биодеградации, а в последующем коллагеновый каркас, которым окружается каждая нить, позволяет замедлить течение гравитационных и инволюционных изменений мягких тканей.

Перед применением:

Врачу необходимо:

- Перед началом процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях к процедуре, противопоказаниях, возможных побочных эффектах.
- Проверьте, чтобы упаковка изделия не была повреждена. Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях должны применяться с исходной упаковочной формой. Внесение любых изменений в изделие может привести к нарушению его стерильности.
- Проверьте срок годности упаковки.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Применение изделия не в соответствии с условиями, указанными в инструкции, может привести к снижению эффективности и повышению риска возникновения побочных эффектов.
- Подготовьте все необходимые материалы для манипуляции.
- Область воздействия должна быть предварительно тщательно продезинфицирована.

Способ применения, последовательность манипуляций:

- Перед вскрытием стерильной упаковки изделия убедитесь в ее целостности и отсутствии повреждений, проверьте срок годности
- Обработайте руки антисептиком
- Обработайте кожу пациента антисептиком
- Вскройте наружный пакет, оторвав верхний край упаковки в месте специальной насечки. Затем потянув края пакета в разные стороны. Достаньте стерильный внутренний пакет
- Наденьте хирургические перчатки
- Достаньте иглу из упаковки, убедитесь в отсутствии дефектов
- Снимите с иглы защитный колпачок, не повредив фиксатор нити на игле
- Перед началом манипуляции поверните иглу острым срезом вверх
- Введите иглу под кожу, придерживая ткани по ходу иглы
- Придерживая ткани в конечной точке введения нити, аккуратно удалите иглу.

Особенности применения:

- Для имплантации в мягкие ткани лица и тела в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц

- При введении иглы после прокола рекомендуется слегка натянуть кожу
- В случае неправильной установки нити, удалите нить, потянув ее в обратном направлении.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- Повреждена или открыта индивидуальная упаковка
- Обнаружено повреждение изделия
- Применяется неквалифицированным персоналом
- Уже использовалось (повторное использование)
- Применяется после истечения срока годности
- Стерилизовать повторно
- У пациентов с противопоказаниями
- Не соответствует заявленным характеристикам, указанным на упаковке
- Специалистом, не прошедшим специальное обучение
- Использовать не по назначению
- Если на упаковке продукта плохо видны (затерты) характеристики изделия и срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики и антисептики в кабинете врача.

Потенциальные потребители:

Пациенты с возрастными гравитационными изменениями в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, мимических мышц, исправления контуров и рельефа.

Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения применяемых при производстве медицинского изделия

Компания производитель - PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), Республика Корея, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия не применялись материалы животного и/или растительного происхождения и/или материалы человеческого происхождения.

Особенности медицинского изделия

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной (PLLA) кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах исполнения обладают следующими особенностями:

- Мгновенный эффект
- 100% биосовместимость с тканями
- Совместимость с другими процедурами
- Сохранение результата до 360 дней
- Обратимость процедуры
- Отсутствует риск инфильтрации, аллергической реакции

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СРЕДЫ, В КОТОРОЙ ПРИМЕНЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Условия применения (внутри органов и полостей человека):

Температура +32°C – +42°C, Влажность – 100%

Условия применения в лечебном учреждении:

Температура воздуха +15°C – +25°C;

Относительная влажность (не более 70) $\pm 2\%$;

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Условия хранения:

Температура воздуха: +5°C – +25°C

Относительная влажность: не более 70 $\pm 2\%$;

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Условия транспортирования:

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

Температура от +2°C до +25 °C.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Срок годности: 2 года со дня производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для каждого варианта исполнения в комплект поставки должно входить:

1. LU4060TS10BD в составе:

- одна нить длиной 480 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях размер 1.00*0.50 (0.80) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. LUSCS-23060C-30190X в составе:

- комплект из двух нитей длиной 190 мм на иглах-носителях размер 23G (0.60) в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

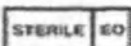
3. LUEXC-23050R-60040X в составе:

- одна нить длиной 480 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях размер (0.80) в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. LUSMP-19100W150E в составе:

- комплект из двух нитей длиной 150 мм на иглах-носителях размер 19G (1.10) в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Описание символов этикетки на индивидуальной упаковке.

Используемый символ	Описание	Используемый символ	Описание
	Символ «Производитель»		Символ «Ограничение температуры»
	Символ «Хранить вдали от солнечных лучей»		Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Хранить в сухом месте»		Символ «Не токсично»
	Символ «Дата изготовления»		Символ «Стерильно! Стерилизация газом этиленоксида»
	Символ «Внимание обратитесь к инструкции по применению»		Символ «Повторная стерилизация не допускается»
	Символ «Использовать до...»		Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
Регистрационное удостоверение №... от.....			
	Символ «номер партии»		Символ «Осторожно хрупкое»

Описание символов этикетки на блистерной упаковке

Используемый символ	Описание	Используемый символ	Описание
	Символ «Производитель»		Символ «Ограничение температуры»
	Символ «Хранить вдали от солнечных лучей»		Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Хранить в сухом месте»		Символ «Не токсично»
	Символ «Дата изготовления»		Символ «Стерильно! Стерилизация газом»
	Символ «Внимание обратитесь к инструкции по применению»		Символ «Повторная стерилизация не допускается»
	Символ «Использовать до...»		Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
Регистрационное удостоверение №... от.....			
	Символ «номер партии»		Символ «Осторожно хрупкое»

Описание символов этикетки на транспортной упаковке

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

					
Верх	Хрупкое, осторожно	Беречь от солнечных лучей	Беречь от влаги	Температурные ограничения	Изготовитель

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Использованное медицинское изделие утилизируется согласно указанному классу опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению, с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Не подвергать медицинское изделие повторной стерилизации.

Устойчивость к дезинфекции:

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полимолочной кислоты (PLLA) стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах производства компании PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Республика Корея не подлежат дезинфекции.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД).

Техническая рекомендация PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД). Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.) и не освобождает врача от проверки продуктов PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.) с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании PINE BM CO., LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД.).

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.) ограничивается, по усмотрению компании PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию PINE

BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.). Компания PINE BM CO., LTD., (Пайн БМ. Ко, ЛТД.) ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА, И ОПИСАНИЕ СПОСОБОВ УПРАВЛЕНИЯ ЭТИМИ РИСКАМИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ ИХ ДО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ

- Медицинское изделие соответствует требованиям, установленным в стране производителя.
- Риски находятся в допустимых границах, меры по снижению значений рисков и специального управления остаточными рисками применяются и их эффективность проверяется при проведении внутренних аудитов и проведении испытаний риск репорт.
- Существует несколько вариантов уменьшения рисков:
- Безопасность, обеспечиваемая конструкцией;
- Защитные меры в самом изделии или в производственном процессе;
- Информация по безопасности.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ", 107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, дом № 11А, стр.1 кабинет 1-13 Этаж 2

РЕКЛАМАЦИИ:

ООО "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ", 107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, дом № 11А, стр.1 кабинет 1-13 Этаж 2.