

[별지 제41호 서식]

서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 대한법무법인

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

Registered No. 2023 - 13717

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : Samyang Holdings Corporation
do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : Инструкция



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.



2023. 09 . 13 .

Samyang Holdings Corporation

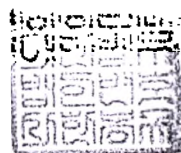
Young-jin Lee

Signature

Young-jin Lee
President



121248, г. Москва, проспект Кутузовский. д. 4/2. кв. 323
Телефон: +7 (495) 532-65-21
e-mail: gm@nickol.ru



APPROVAL / СОГЛАСОВАНО

Samyang Holdings Corporation
Самьянг Холдингс Корпорейшн
Organization / Организация

55, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu,
Daejeon, Republic of Korea

Address / Адрес

President / Президент

Occupation / Должность

Mr. Tae-Ung Eom / г-н Тэ-Ун Ом

Surname, Name / Фамилия, Имя

Samyang Holdings Corporation 27.07.2019

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Yong-Ieon Lee
President

Signature / Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis
на иглах-носителях для их установки, различных вариантов исполнения
и типоразмеров**

(для применения на территории Российской Федерации)

1. Наименование медицинского изделия

Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, различных вариантов исполнения и типоразмеров:

1. Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Mono:

- 1.1. Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) $\times$ 50 мм, на игле-носителе 29G $\times$ 40 мм (DMVM62940S), в составе:
 - Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) $\times$ 50 мм, на игле-носителе 29G $\times$ 40 мм (DMVM62940S) – 60 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.2. Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) $\times$ 30 мм, на игле-носителе 30G $\times$ 25 мм (DMVM6302AS), в составе:
 - Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) $\times$ 30 мм, на игле-носителе 30G $\times$ 25 мм (DMVM6302AS) – 60 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3. Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) $\times$ 50 мм, на игле-носителе 30G $\times$ 40 мм (DMVM63040S), в составе:
 - Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) $\times$ 50 мм, на игле-носителе 30G $\times$ 40 мм (DMVM63040S) – 60 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

2. Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Screw:

- 2.1. Нить окрашенная, USP размер 5-0 ($\varnothing$ 0.150-0.199 мм) $\times$ 130 мм, на игле-носителе 26G $\times$ 90 мм (DMVS52690S), в составе:
 - Нить окрашенная, USP размер 5-0 ($\varnothing$ 0.150-0.199 мм) $\times$ 130 мм, на игле-носителе 26G $\times$ 90 мм (DMVS52690S) – 60 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2.2. Нить окрашенная, USP размер 5-0 ($\varnothing$ 0.150-0.199 мм) $\times$ 70 мм, на игле-носителе 27G $\times$ 50 мм (DMVS52750S), в составе:
 - Нить окрашенная, USP размер 5-0 ($\varnothing$ 0.150-0.199 мм) $\times$ 70 мм, на игле-носителе 27G $\times$ 50 мм (DMVS52750S) – 60 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2.3. Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) $\times$ 70 мм, на игле-носителе 29G $\times$ 50 мм (DMVS62950S), в составе:
 - Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) $\times$ 70 мм, на игле-носителе 29G $\times$ 50 мм (DMVS62950S) – 60 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

3. Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Cutting:

- 3.1. Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 4-0 ($\varnothing$ 0.200-0.249 мм) $\times$ 150 мм, на игле-носителе 23G $\times$ 90 мм (DMVC2B42390S), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 4-0 ($\varnothing$ 0.200-0.249 мм) $\times$ 150 мм, на игле-носителе 23G $\times$ 90 мм (DMVC2B42390S) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.2. Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 4-0 ($\varnothing$ 0.200-0.249 мм) $\times$ 110 мм, на игле-носителе 23G $\times$ 60 мм (DMVC2B42360S), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 4-0 ($\varnothing$ 0.200-0.249 мм) $\times$ 110 мм, на игле-носителе 23G $\times$ 60 мм (DMVC2B42360S) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

- 3.3. Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 150 мм, на игле-носителе 21G × 90 мм (DMVC2B32190S), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 150 мм, на игле-носителе 21G × 90 мм (DMVC2B32190S) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.4. Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 110 мм, на игле-носителе 21G × 60 мм (DMVC2B32160S), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 110 мм, на игле-носителе 21G × 60 мм (DMVC2B32160S) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.5. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 4-0 (Ø 0.200-0.249 мм) × 150 мм, на игле-носителе 23G × 90 мм (DMVC4B42390S), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 4-0 (Ø 0.200-0.249 мм) × 150 мм, на игле-носителе 23G × 90 мм (DMVC4B42390S) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.6. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 150 мм, на игле-носителе 21G × 90 мм (DMVC4B32190S), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 150 мм, на игле-носителе 21G × 90 мм (DMVC4B32190S) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.7. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 110 мм, на игле-носителе 21G × 60 мм (DMVC4B32160S), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 110 мм, на игле-носителе 21G × 60 мм (DMVC4B32160S) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.8. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 0 (Ø 0.400-0.499 мм) × 140 мм, на игле-носителе 19G × 90 мм (DMVCL01990B), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 0 (Ø 0.400-0.499 мм) × 140 мм, на игле-носителе 19G × 90 мм (DMVCL01990B) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.9. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 0 (Ø 0.400-0.499 мм) × 105 мм, на игле-носителе 19G × 60 мм (DMVCL0196BB), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 0 (Ø 0.400-0.499 мм) × 105 мм, на игле-носителе 19G × 60 мм (DMVCL0196BB) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.10. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2-0 (Ø 0.340-0.399 мм) × 140 мм, на игле-носителе 20G × 90 мм (DMVCL22090B), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2-0 (Ø 0.340-0.399 мм) × 140 мм, на игле-носителе 20G × 90 мм (DMVCL22090B) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.11. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2-0 (Ø 0.340-0.399 мм) × 105 мм, на игле-носителе 20G × 60 мм (DMVCL2206BB), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2-0 (Ø 0.340-0.399 мм) × 105 мм, на игле-носителе 20G × 60 мм (DMVCL2206BB) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.12. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 150 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм (DMVCL918A0B), в составе:
 - Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 150 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм (DMVCL918A0B) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. **Нити из полидиоксанола стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Molding:**
- 4.1. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 185 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм (DMVCL918ACT), в составе:

- Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 185 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм (DMVCL918ACT) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.2. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 1 (Ø 0.500-0.570 мм) × 185 мм, на игле-носителе 19G × 100 мм (DMVCL119ACT), в составе:
- Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 1 (Ø 0.500-0.570 мм) × 185 мм, на игле-носителе 19G × 100 мм (DMVCL119ACT) – 30 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, различных вариантов исполнения и типоразмеров (далее по тексту – нити, нити Croquis, изделие) предназначены для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга мягких тканей лица в целях временной коррекции возрастных изменений; для коррекции дефекта мягких тканей после несчастных случаев и травм.

3. Показания к применению

Изделие используется для коррекции дефекта мягких тканей после несчастных случаев и травм посредством введения рассасывающейся полидиоксаноновой нити иглой в подкожные ткани.

4. Противопоказания

Нити не должны применяться у пациентов с подтвержденной чувствительностью и аллергией на рассасывающиеся нити, полидиоксанон.

Нити не следует использовать на участках, где (после шести недель) предполагается нагрузка на ткани.

5. Предостережения

Нити поставляются стерильными. Изделие не следует стерилизовать повторно. Нити должны применяться к пациенту медицинским персоналом, который в полной мере ознакомлен с мерами предосторожности и правилами проведения процедур.

Нити не предназначены в качестве замены для основной хирургии.

6. Меры предосторожности

- 1) Не использовать после истечения срока годности.
- 2) Не использовать, если индивидуальная упаковка открыта или повреждена.
- 3) Данный продукт является медицинским изделием и не должен использоваться для других целей, кроме предназначенных.
- 4) Этот продукт должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, а именно, врачом.
- 5) Не использовать, если область процедуры воспалена или есть основания полагать наличие инфекции.
- 6) Необходимо тщательно контролировать пациентов, принимающим антикоагулянты.
- 7) Не применять изделие для пациентов с ослабленной иммунной системой или другими заболеваниями, такими как диабет.
- 8) Врач должен обладать необходимыми профессиональными навыками для правильного использования данного изделия.

- 9) Врач должен обладать знаниями техники имплантирования изделия и строения мягких тканей.
- 10) Канюля-носитель должна продвигаться в одном направлении. Не прилагать чрезмерных усилий.
- 11) При установке изделия близко к поверхности или при истонченной коже, может возникнуть раздражение кожи или экструзия нити.
- 12) В случае возникновения послеоперационной боли в качестве болеутоляющего средства можно использовать ацетаминофен (парацетамол).

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!

Общие рекомендации

- Запрещается использовать изделие не по назначению
- Изделие не следует использовать, если обрабатываемый участок воспален или инфицирован.
- Специалист должен принимать решение о размере иглы-носителя/канюли и длине нити в зависимости от текущей потребности.
- Будьте осторожны при использовании данного продукта у пациентов с нарушениями обмена веществ.
- Не допускается сгибание или закручивание нити с помощью жестких предметов.
- Не допускается использовать данную нить для сердечно-сосудистых или нервных тканей, для которых требуется постоянная поддержка.
- Специалист не может использовать данную нить для человеческих тканей, которые требуют долговременной поддержки (более 30 дней) при наличии больших напряжений тканей.
- При использовании изделия на чувствительной коже предварительно нанесите обезболивающий крем. Примите к сведению, что обезболивающие средства могут вызвать покраснение или повышенную чувствительность отдельных участков кожи. Не проводите манипуляции в зоне родимых пятен и родинок.
- 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.
- Следует проверять целостность упаковки и срок годности медицинского изделия.

Рекомендации для пациентов:

- ограничить мимическую активность (в период до 7 дней);
- избегать повышенных физических нагрузок (в период до 5 дней);
- избегать резкого перепада температур (посещение бани, сауны, солярия — до 10 дней);
- не наносить в течение 12 часов декоративную косметику;
- не разминать и не массировать области введения в течение 7-10 дней,
- исключить аппаратное воздействие на кожу в течение 3-4 недель.

7. Область применения

Область применения – косметология.

8. Описание изделия

Нити состоят из полидиоксанонового (поли(1,4-диоксан-2-он)) шовного материала, зажима (губки), иглы и защитного колпачка. Полидиоксаноновая нить вставляется в просвет иглы, чтобы можно было легко ввести ее в подкожную ткань. Изделие представляет собой стерильную синтетическую рассасывающуюся хирургическую нить, которая абсорбируется в течение 180-210 дней.

Нить контактирует с операционным полем пациента. Нить Croquis из полидиоксанонона улучшает явление провисания кожи в направлении силы тяжести. Потому что, когда зазубренная нить с выступом нити тянется в направлении, противоположном силе тяжести, как рыболовный крючок, создается сопротивление и ткань натягивается. Зазубрина выступает вдоль нити и играет роль натяжителя и опоры в ткани. Колючка действует на кожу как зонтик, фиксируя и приподнимая обвисшие ткани. Кроме того, объем формируется за счет сбора окружающих тканей в коже, и когда ткань кожи напряжена во время удерживания, эффект лифтинга усиливается за счет стимуляции образования нового коллагена в коже вокруг нити. Этот ресинтез коллагена приводит не только к периферии нити, но и к волокнистым перегородкам, которые существуют в дерме и жировом слое, тем самым разглаживая место дефекта мягких тканей и морщины.

Нить рассасывается в организме пациента путем биodeградации, т.е. способности шовного материала распасться и выводиться из организма.

Нить имплантируется в подкожный жировой слой или соединительную ткань SMAS при помощи иглы, в которую нить установлена. Нить не извлекается и не заменяется. Нить по мере заживления абсорбируется в течение 180-210 дней.

Совместимость с МРТ:

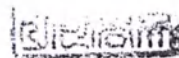
Введенная подкожно, нить оказывает минимальную ответную реакцию тканей. Нити безопасны при проведении МРТ-обследовании. До рассасывания нить можно обнаружить при помощи МРТ.

При МРТ-обследовании можно увидеть в местах введения нитей коллагеновые волокна.

Минимальная толщина и контролируемый распад нитей обеспечивают мягкий неоколлагеногенез.

Новообразованные коллагеновые волокна можно наблюдать в радиусе от 1 до 3 мм примерно через 90 дней после имплантации без ущерба микроциркуляции и васкуляризации тканей.

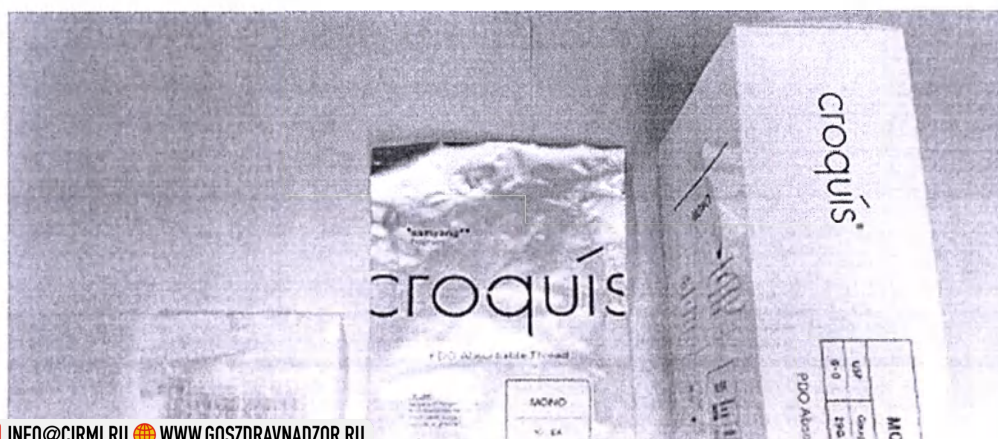
Сформированный коллагеновый каркас берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг-эффект.

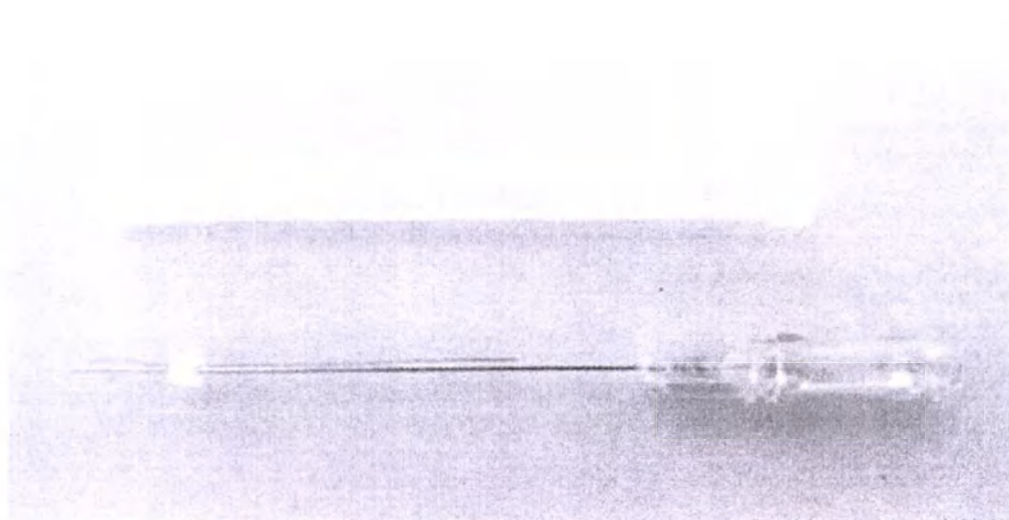


Внешний вид

Нити из полидиоксанонона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Mono.

Нить без зубцов (насечек).



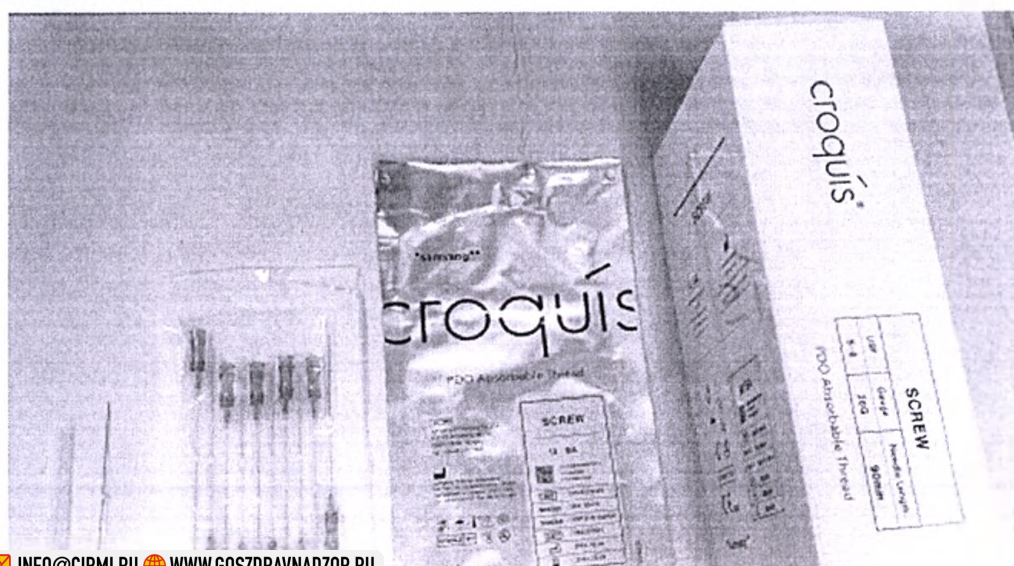


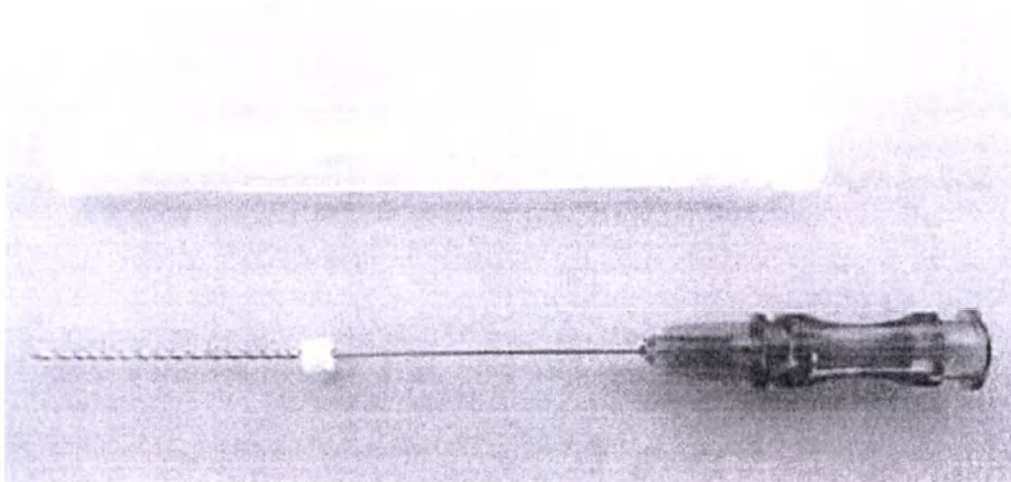
MONO



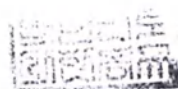
Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Screw.

Нить без зубцов (насечек), закрученная, спиральная.





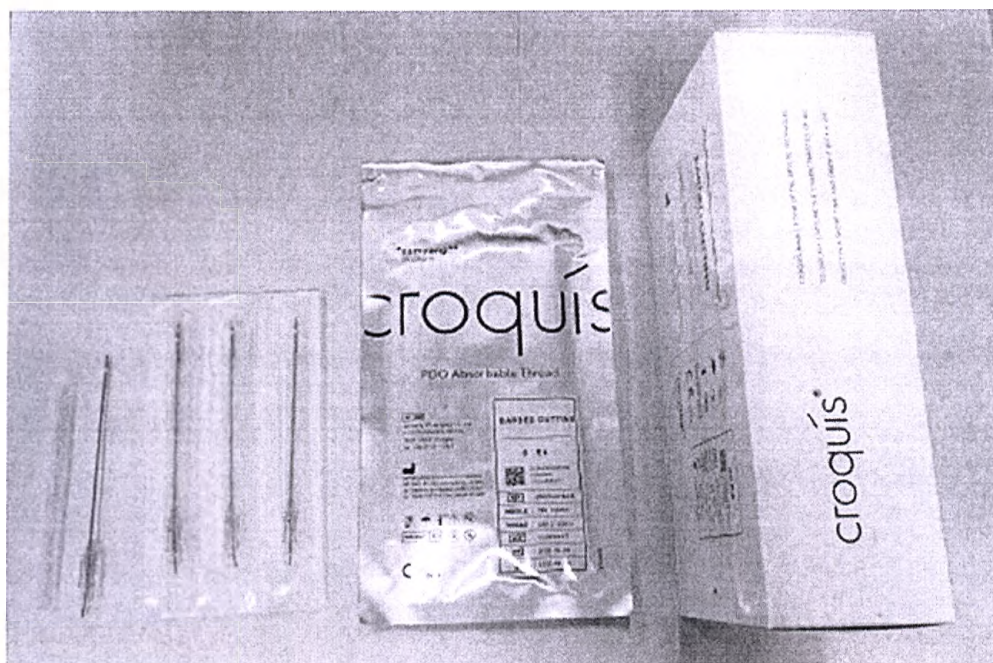
SCREW



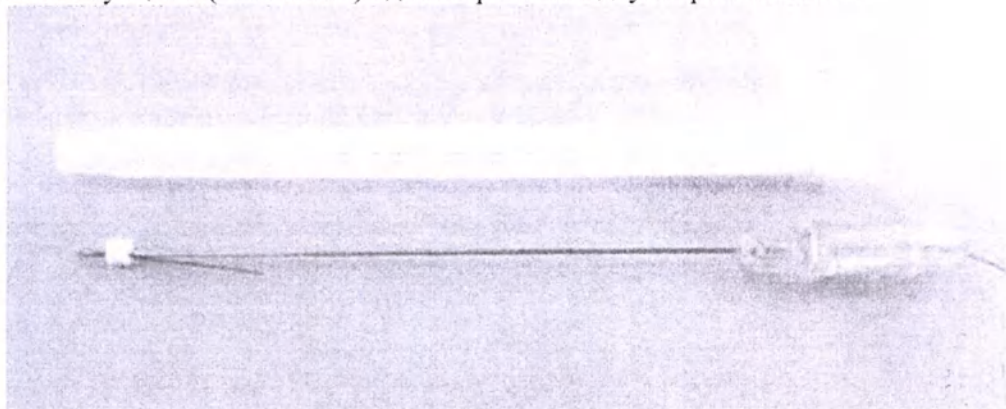
Нити из полидиоксанаона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Cutting.

Нить с зубцами (насечками) односторонними двунаправленными.

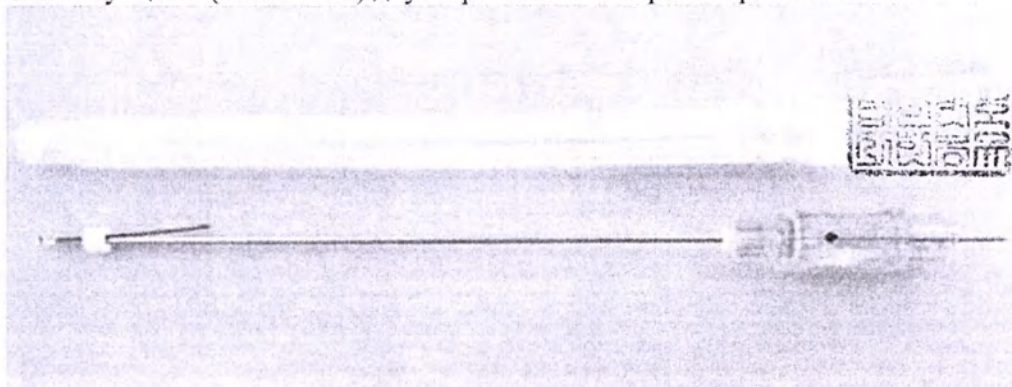




Нить с зубцами (насечками) односторонними двунаправленными.



Нить с зубцами (насечками) двусторонними четырехнаправленными.

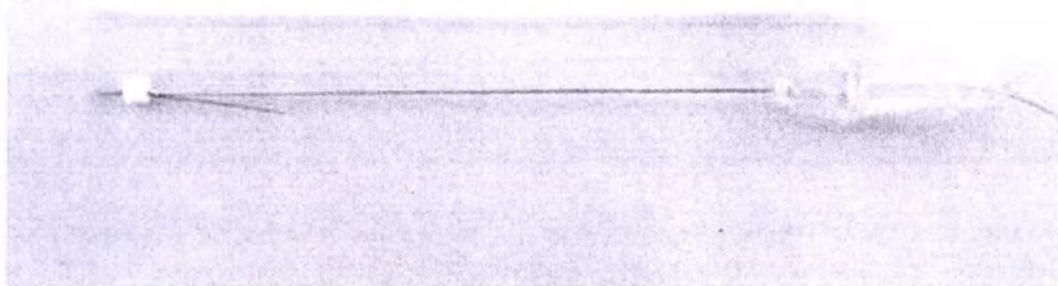




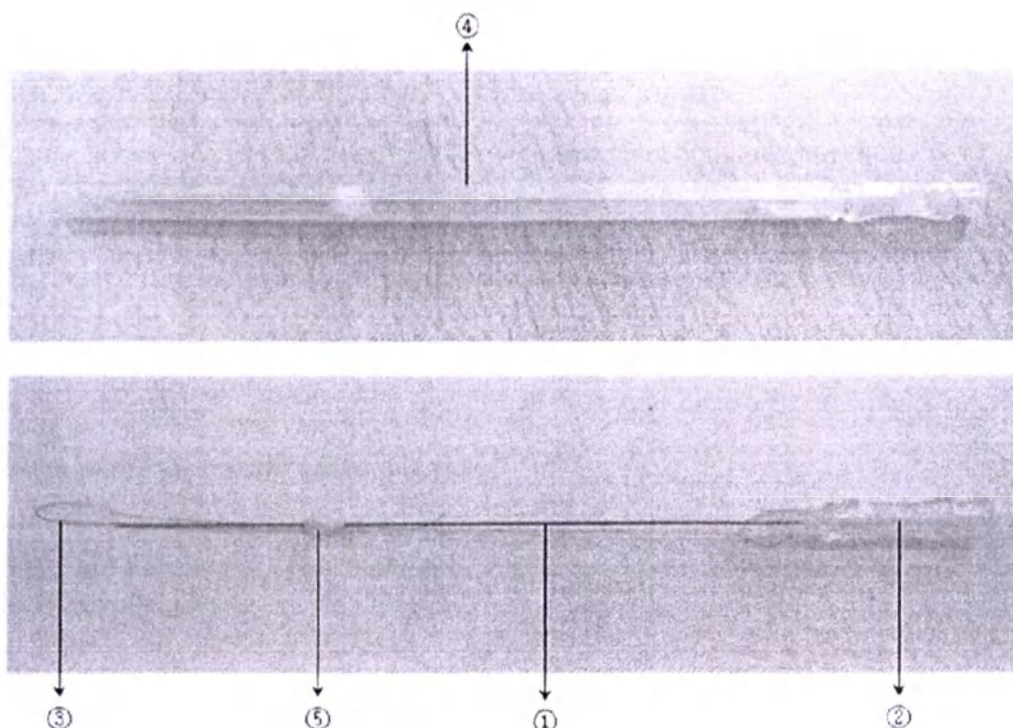
Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Molding.

Нить с зубцами (насечками) двусторонними четырехнаправленными.





Зубцы, сформированные с использованием пресс-формы, имеют форму, обеспечивающую лучшее сцепление с тканями, менее выраженное травмирующее действие и высокую прочность шовного материала на растяжение в течение длительного периода времени.



№	Наименование	Функция
1.	Трубка иглы	Вставляемая часть иглы для введения рассасывающейся нити в определенную точку в теле человека.
2.	Головка иглы	Облегчает крепление иглы и действует как ручка во время операции.
3.	Нить	Рассасывающаяся монофиламентная нить, вводимая в мышцу.
4.	Защитный колпачок	Защитный колпачок для защиты кончика трубки иглы и нити.
5.	Зажим (губка)	Зажим для защиты кончика трубки иглы и нити.



9. Побочные эффекты

Побочными эффектами при применении медицинского изделия являются: боль, боль при надавливании во время или после операции, отек и сыпь вокруг операционного поля. В редких случаях возможно инфицирование и внутреннее кровотечение.

Возможные побочные действия:

- 1) Потенциальные побочные реакции, как правило, связаны с хирургическим вмешательством с использованием имплантируемых материалов данного типа. К таким возможным реакциям относятся: гематома, боль, инфекции, потенция, расхождение краёв раны, повреждение нервов, воспаление, образование свищей и адгезии, контрактура, образование рубцов и обнажение нити, эрозия, экструзия нитей.
- 2) Возможные проколы или разрывы сосудов, повреждение нервов или тканей могут потребовать восстановительного хирургического вмешательства.

Как правило, имплантация нитей 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.

Инъекционные 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.

10. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 3.

11. Способ применения

Подготовка перед использованием:

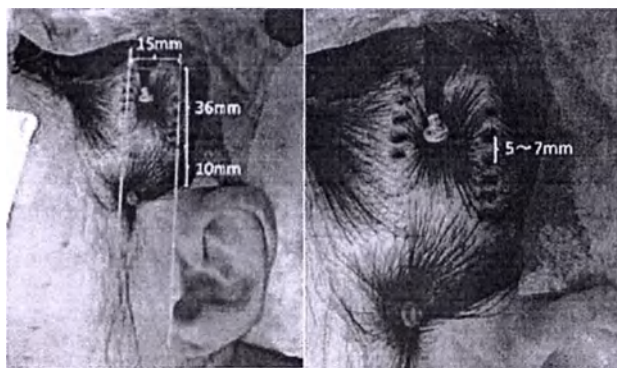
- 1) Проверить модель по размеру.
- 2) Проверить срок годности и убедиться в целостности упаковки.
- 3) Изучить инструкцию по применению медицинского изделия.
- 4) Перед медицинской процедурой необходимо обеспечить стабильное состояние пациента и подготовиться к операции надлежащим образом.
- 5) Подготовить ватные тампоны, пропитанные спиртом, для проведения процедуры.

Порядок использования и проведения процедуры:

- 1) Длина иглы определяется областью выполнения процедуры.
- 2) Осторожно снимите упаковку и защитный колпачок и достаньте иглы.
- 3) Проверьте изделие на отсутствие дефектов, деформаций или трещин.
- 4) Процедура должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом: врачами-пластическими хирургами и врачами-косметологами, прошедшими обучение, имеющими достаточный опыт работы в данной области, работающими в государственных или частных клиниках.
- 5) Протрите проспиртованным ватным тампоном область введения иглы.
- 6) Удалите зажим (губку), чтобы зафиксировать иглу и нить.
- 7) Вводите иглу до тех пор, пока конец нити полностью не войдет в кожу.
- 8) В случае применения канюли с катетером общего назначения используется стерильная одноразовая игла (игла для прокола) на участках, которые уже подготовлены для инъекции. Вдавите иглу до тех пор, пока конец нити не войдет в кожный слой необходимой области проведения процедуры.
- 9) Во время процедуры мышечное напряжение пациента, судороги, кашель и т.п. могут привести к повреждению иглы и изделие может быть введено в неточную и опасную зону из-за повреждения иглы. Со стороны проводящего процедуру врача требуется особое внимание.
- 10) Снимите иглу и наложите повязку.

Один из возможных вариантов применения нити описан ниже.

Изделие подтягивает мягкие ткани за счёт фиксации нити в мягких тканях при помощи зубцов после того, как хирург проведет нить под кожей.



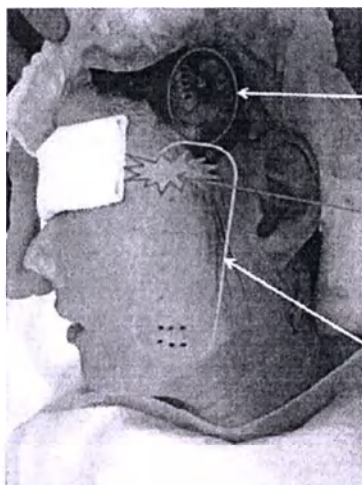
Входные отверстия для нити

Отмечают точки введения нити в височных областях по вертикальной линии над ухом: 6 точек на расстоянии 5-7 мм друг от друга, первая из которых расположена на расстоянии 10 мм над ухом. Затем отмечают 6 точек по направлению вниз, начиная примерно с 15 мм от верхней начальной точки, расположенной на расстоянии 36 мм.



Точки выведения нити (по направлению к углу нижней челюсти)

2. Прочертив линию от угла рта к углу нижней челюсти, отмечают 3 точки на расстоянии примерно 10 мм от центра к углу нижней челюсти. Чтобы не допустить выхода нити из-за наложения, отмечают еще 3 точки на расстоянии 5-10 мм под указанными 3 точками.



Местная анестезия

3. В месте трансплантации нити используют местную анестезию или седативные средства. Вводят, проникая сквозь два слоя под надкостной плевой и подкожным слоем. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить паралича височной ветви. Вводят сквозь поверхностную мышечно-апоневротическую систему лица.



Использование иглы

4. Использование иглы. Ее вводят сквозь отверстие ввода нити по направлению к отверстию вывода нити со стороны угла нижней челюсти или носогубной складки. Вводят иглу настолько глубоко, чтобы коснуться надкостницы (если иглу вставить недостаточно глубоко, это может привести к выпадению волос).



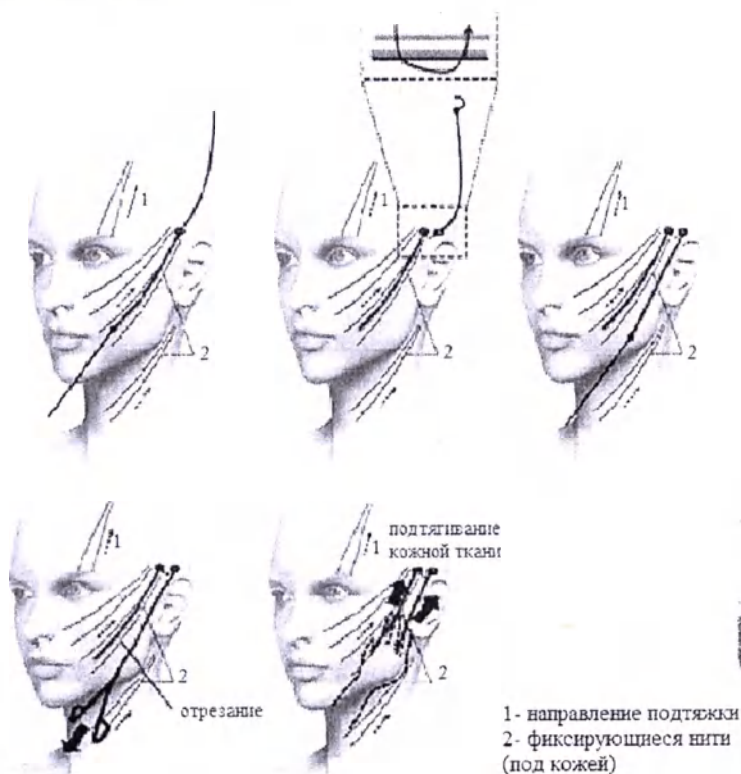
Использование нити

5. Использование нити. Нить вставляют, но не настолько глубоко, чтобы вызвать контрактуру (подкожный жировой слой ~ слой поверхностной мышечно-апоневротической системы лица). Прекращают введение, когда нить будет введена меньше, чем на половину.

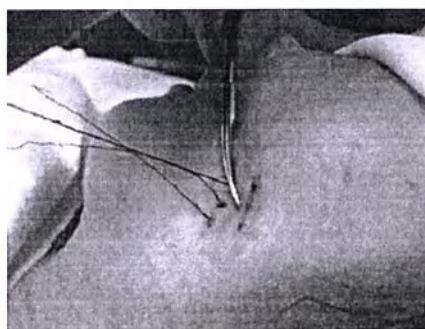


Введение нитей параллельно друг другу

6. Введение нити. Нити вводят параллельно друг другу, не допуская провисания. Размещают 6 нитей на одинаковую глубину.



Фиксация (подтяжка) мягких тканей лица с использованием изделия
(схематическое изображение)



Отрезание нити

7. Для отрезания нитей необходимо их немного натянуть и вдавить в кожу. В конце, осторожно расправить кожу.
8. Точки введения и вывода нитей регулируют в зависимости от черт лица пациентов.

Контроль воздействия и индивидуальная защита

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.

Взаимодействия между имплантатом и тканями

На глубину подкожной жировой клетчатки с помощью игл-носителей вводят Нити ELASTY. Последние образуют своеобразный каркас, который поддерживает потерявшие упругость мягкие ткани и с течением времени начинает формироваться собственный каркас из коллагена и эластина. Сформированные шипы (насечки) на нити сделаны для предотвращения скольжения при закреплении и повышают надежность. После того, как биодеградирующие нити рассасываются, каркас из коллагена остается и продолжает удерживать мягкие ткани. $\{-(C\ H_2)_{20}(C\ H_2)_{50}O_2-\}_n + H_2O \rightarrow \text{олигомер} + H_2O + CO_2$. Механизм биодеградации нитей хорошо известен как гидролиз.

В первую очередь процесс гидратации начинается, когда МИ вводят в подкожную клетчатку. На этом этапе МИ поглощает воду из окружающей среды. Такая диффузия может происходить в течение от нескольких дней до нескольких месяцев, что зависит от массы и площади поверхности имплантата. Гидратация аморфных сегментов полимера происходит быстрее, чем кристаллических сегментов. Вторая стадия деградации - это деполимеризация или химическое расщепление основной цепи полимера, что приводит к снижению механических свойств (прочности), в этом процессе происходит реакция воды с полимером гидролитическим образом, что приводит к разрыву ковалентных химических связей с соразмерным снижением средней молекулярной массы и физической прочности. Третья стадия процесса деградации - потеря целостности массы, которая происходит, когда имплантаты практически не обладают когезионной прочностью и начинают дробиться на части с низкой молекулярной массой. Четвертая стадия деградации - абсорбция, которая происходит, когда дальнейший гидролиз приводит к тому, что размер фрагмента становится подходящим для поглощения фагоцитами, или когда дальнейший гидролиз просто приводит к растворимым мономерным (гликолятным) анионам, которые растворяются в межклеточной жидкости. Заключительный этап деградации - устранение. Окончательный гидролиз PDO приводит к образованию гликолата, который выводится непосредственно с мочой. Некоторое количество гликолата также может быть окислено до глиоксилата, который затем превращается в глицин, серин и пируват. Затем пируват может войти в цикл Кребса с лактатом.

Извлечение нитей

При необходимости нити удаляются. Удалять нити может только специально обученный специалист в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или частных клиник при наличии у организации соответствующей лицензии. Делается это обычным крошечным крючком или инъекционной иглой с загнутым кончиком, с применением только местной анестезии.

Наиболее легко нить извлекается при развитии воспаления, в этом случае ее хорошо видно на УЗИ и воспаленные ткани гораздо более рыхлые, и нить достаточно просто вытащить. Но и при других типах осложнений никакого разрыва тканей не происходит. Нить рассекается в нескольких

местах и всегда вытягивается по ходу насечек, абсолютно не повреждая ткани. Если нить линейная, для ее удаления требуется не более трех проколов, если в виде петли - несколько больше.

12. Описание сырья, материалов и комплектующих

Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, различных вариантов исполнения и типоразмеров:

№ п/ п	Наименование варианта исполнения МИ	Артикулы	Свойства	Часть издели я	Материалы	Специфика ция
1.	Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Mono	DMVM62940S DMVM6302A S DMVM63040S	Окрашен ные нити	Игла	Нержавеющая сталь (STS-304 Stainless)	KS D 3698
					Полидиметилсилоксан (покрытие)	In-house
				Нить	Полимер Поли(1,4-диоксан-2-он) (полидиоксанон)	In-house
					Краситель D&C Violet #2	In-house
2.	Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Screw	DMVS52690S DMVS52750S DMVS62950S	Окрашен ные нити	Игла	Нержавеющая сталь (STS-304 Stainless)	KS D 3698
					Полидиметилсилоксан (покрытие)	In-house
				Нить	Полимер Поли(1,4-диоксан-2-он) (полидиоксанон)	In-house
					Краситель D&C Violet #2	In-house
3.	Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Cutting	DMVC2B4239 0S DMVC2B4236 0S DMVC2B3219 0S DMVC2B3216 0S DMVC4B4239 0S DMVC4B3219 0S DMVC4B3216 0S DMVCL01990 B DMVCL0196B B DMVCL22090 B DMVCL2206B	Окрашен ные нити	Игла	Нержавеющая сталь (STS-304 Stainless)	KS D 3698
					Полидиметилсилоксан (покрытие)	In-house
				Нить	Полимер Поли(1,4-диоксан-2-он) (полидиоксанон)	In-house
					Краситель D&C Violet #2	In-house

		B DMVCL918A0 B				
4.	Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Molding	DMVCL918A CT DMVCL119A CT	Окрашенные нити	Игла	Нержавеющая сталь (STS-304 Stainless)	KS D 3698
					Полидиметилсилоксан (покрытие)	In-house
				Нить	Полимер Поли(1,4-диоксан-2-он) (полидиоксанон)	In-house
					Краситель D&C Violet #2	In-house

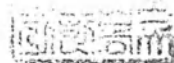
	Наименование	Спецификация	Материал	
1	Защитный колпачок	—	Полипропилен	
2	Упаковка внутренняя	Тайвек+ покрытие из полиэтилентерефталата	Тайвек+ покрытие из полиэтилентерефталата	CAS No. 9002-88-4 (Тайвек), 25038-59-9 (ПЭТ)
3	Упаковка внешняя (I)	Металлизированный пакет (Алюминий)	Металлизированный пакет (Алюминий)	CAS No. 7429-90-5
4	Упаковка внешняя (II)	Бумага	Бумага	—

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

14. Данные государственного реестра лекарственных средств

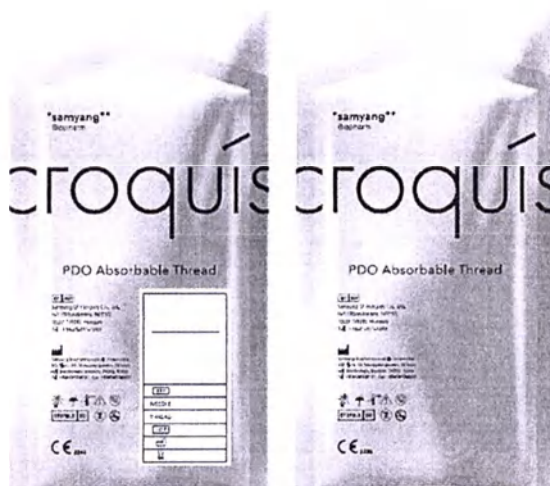
Данное медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.



15. Упаковка

Упаковка нитей Sgoquis состоит из трех различных материалов: бумажная пленка в качестве внутренней упаковки, алюминиевый пакет и бумажный картон в качестве внешней упаковки. Этикетка для каждого продукта печатается на поверхности упаковочного материала перед упаковкой.

Внутренняя упаковка:



Размеры внутренней упаковки – 260 × 140 мм (+/- 5%).

Параметры упаковки:

Прочность на отслаивание – не менее 6.86 Н/25.4 мм

Герметичность – не должно быть проникновения красителя.

Ширина шва – от 5 до 10 мм.

Прочность на растяжение продольная материалов упаковки: не менее 12 МПа

Прочность на растяжение поперечная материалов упаковки: не менее 12 МПа

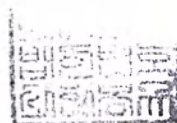
Сопротивление разрыву материалов упаковки: не менее 52 Н/мм²

Прочность на продавливание продольная материалов упаковки: не менее 0.25 МПа

Прочность на продавливание поперечная материалов упаковки: не менее 0.25 МПа

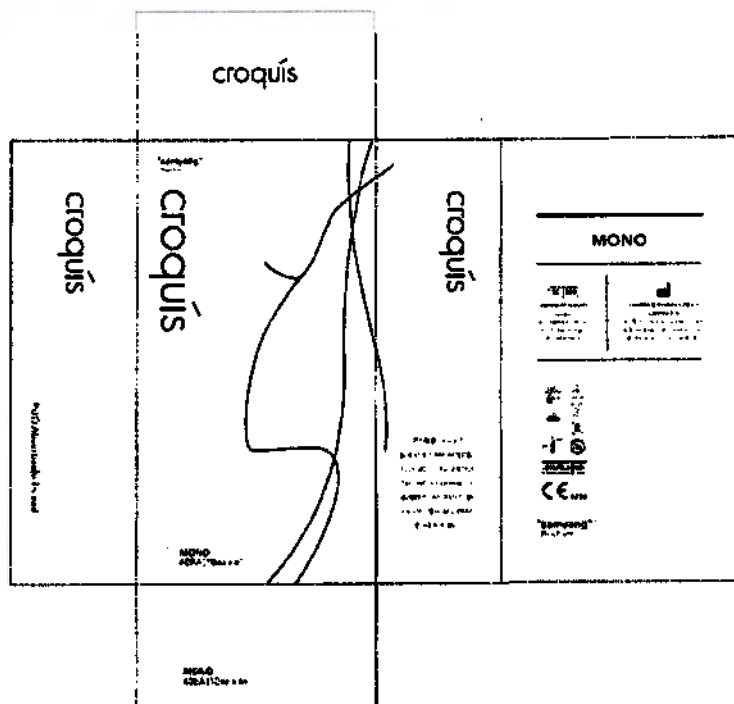
Воздухопроницаемость: 200-400 см³/м²•мин

Пористость по Гёрли-Хилл: не менее 22 с/100 см³

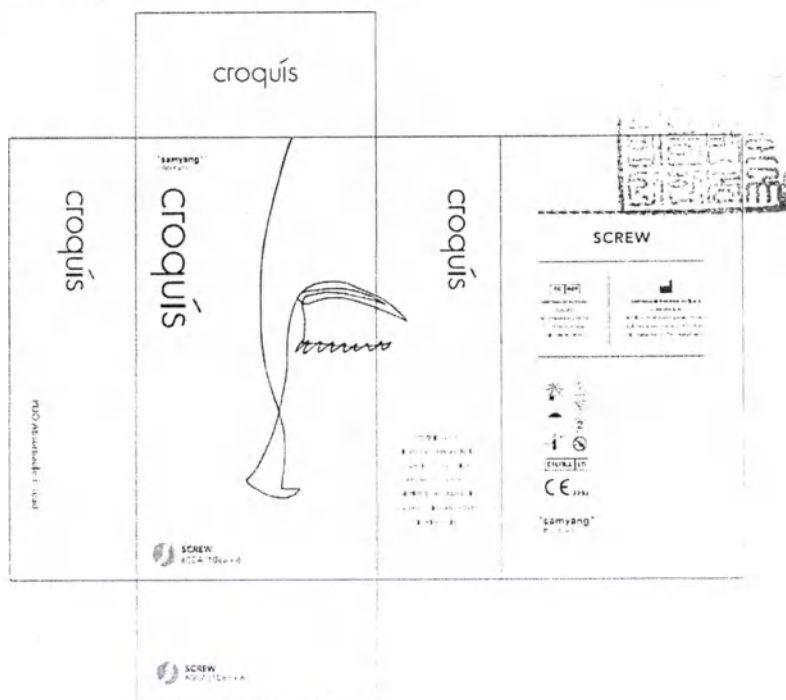


Внешняя упаковка:

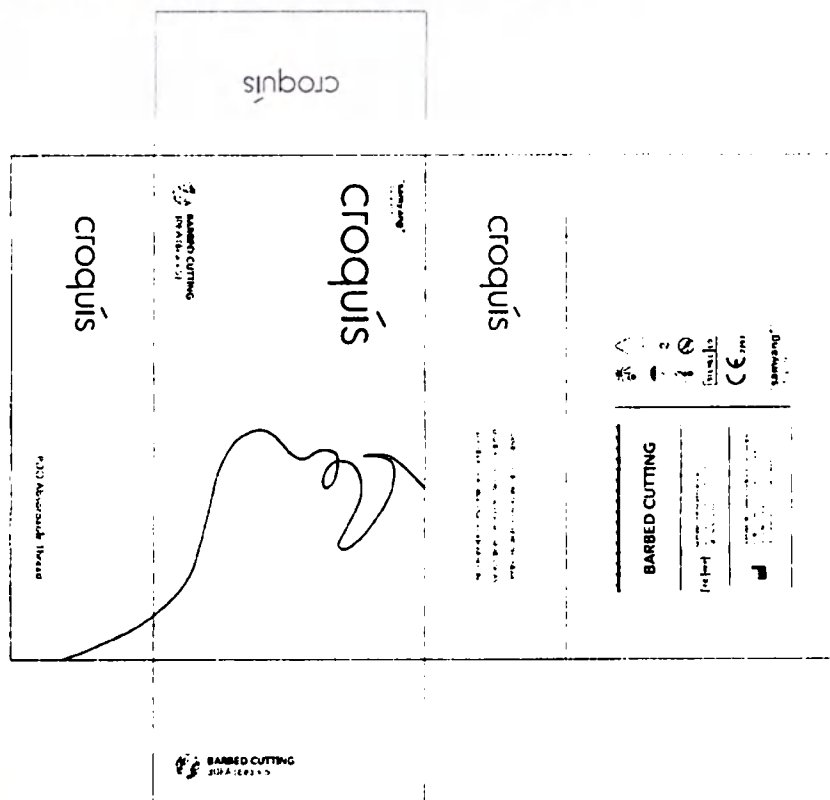
Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Mono.



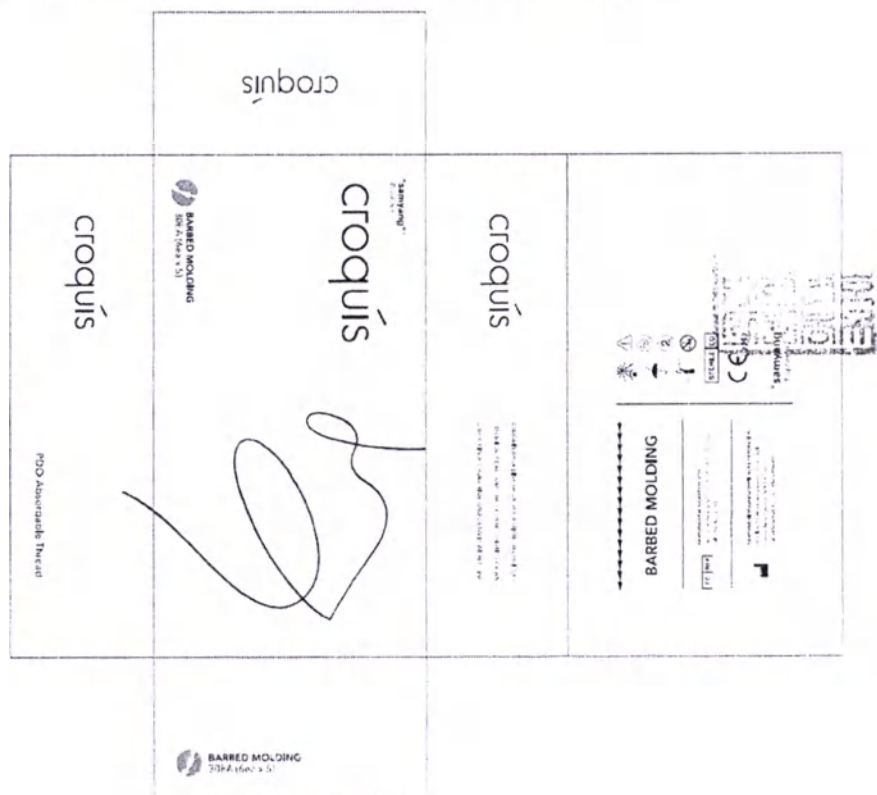
Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Screw.



Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Cutting.



Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Molding.



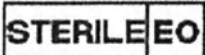
16. Маркировка

На этикетке, напечатанной на алюминиевом пакете и картонной коробке, отображается название продукта, производитель, адрес, номер партии, срок годности, условия хранения, стерилизация, символ, указывающий на инструкцию по применению.

Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 185 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм, вариант исполнения Barbed Molding		
LOT A02102343431	REF DMVCL918ACT	STERILE EO
 2021-12-15	    	
 2024-12-15	  	NON TOXIC
 Samyang Holdings Corporation (Самьянг Холдингс Корпорейшн) 55, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea Телефон: +82-42-930-3127 Факс: +82-42-931-6439		EC REP
Уполномоченный представитель Общество с ограниченной ответственностью «НЭНДО» (ООО «НЭНДО») 121248, г. Москва, проспект Кутузовский, д. 4/2, кв. 323 Телефон: +7 (495) 532-65-21 gm@nickol.ru		Количество штук в упаковке 30 шт./уп
РУ № РЗН _____ от _____		

Объяснение символов, используемых на упаковке:

	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Апирогенно
NON TOXIC	Не токсично

17. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

18. Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

19. Стерильность

Метод: стерилизация оксидом этилена

Стандарт: EN ISO 11135:2014

Детальный процесс стерилизации

- Вид газа: оксид этилена 20%; CO₂ 80%
- Использование газа: 9 +/- 1кг
- Число аэраций: ≥ 3 раза
- Уровень гарантии стерилизации: SAL 10⁻⁶
- Время стерилизации: 120 минут
- Температура стерилизации: 50 +/- 5°C
- Давление после введения газа оксида этилена: 1.0-1.3 кг/куб фут.

Срок сохранения стерильности при неповрежденной упаковке составляет 2 года.

20. Техническое описание медицинского изделия

Таблица размеров

Примечание: все размеры, указанные ниже, имеют допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Вариант исполнения Mono:

Название модели	Размер нити			
	Длина (мм)	USP размер	Диаметр (мм)	Окраска
DMVM62940S	50	6-0	0.095-0.149 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVM6302AS	30	6-0	0.095-0.149 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVM63040S	50	6-0	0.095-0.149 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)

Название модели	Размер трубки иглы						
	Размер трубки, мм (G)	Внешний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Эффективная длина (мм)	Цветовая кодировка
DMVM62940S	0.33 (29G)	0.324-0.351	0.0670-0.0805	0.190	71	36.0-40.0	Розовый
DMVM6302AS	0.30 (30G)	0.298-0.320	0.0665-0.0775	0.165	56	22.5-26.5	Желтый
DMVM63040S	0.30 (30G)	0.298-0.320	0.0665-0.0775	0.165	71	36.0-40.0	Желтый

Вариант исполнения Screw:

Название модели	Размер нити			
	Длина (мм)	USP размер	Диаметр (мм)	Окраска
DMVS52690S	130	5-0	0.150-0.199 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVS52750S	70	5-0	0.150-0.199 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVS62950S	70	6-0	0.095-0.149 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)

Название модели	Размер трубки иглы						
	Размер трубки, мм (G)	Внешний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Эффективная длина (мм)	Цветовая кодировка
DMVS52690S	0.45 (26G)	0.440-0.470	0.0740-0.0890	0.292	121	87.5-91.5	Коричневый
DMVS52750S	0.40 (27G)	0.400-0.420	0.0795-0.0895	0.241	81	47.5-51.5	Светло-серый
DMVS62950S	0.33 (29G)	0.324-0.351	0.0670-0.0805	0.190	81	47.5-51.5	Розовый

Вариант исполнения Barbed Cutting:

с зубцами односторонними двунаправленными

Название модели	Размер нити			Окраска
	Длина (мм)	USP размер	Диаметр (мм)	
DMVC2B42390S	150	4-0	0.200-0.249 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVC2B42360S	110	4-0	0.200-0.249 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVC2B32190S	150	3-0	0.250-0.339 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVC2B32160S	110	3-0	0.250-0.339 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)

Название модели	Размер трубки иглы						
	Размер трубки, мм (G)	Внешний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Эффективная длина (мм)	Цветовая кодировка
DMVC2B42390S	0.60 (23G)	0.600-0.673	0.0705-0.1515	0.370-0.459	118	87.5-91.5	Голубой
DMVC2B42360S	0.60 (23G)	0.600-0.673	0.0705-0.1515	0.370-0.459	88	57.5-61.5	Голубой
DMVC2B32190S	0.80 (21G)	0.800-0.830	0.0955-0.1415	0.547-0.609	118	87.5-91.5	Зеленый
DMVC2B32160S	0.80 (21G)	0.800-0.830	0.0955-0.1415	0.547-0.609	88	57.5-61.5	Зеленый

с зубцами двусторонними четырехнаправленными

Название модели	Размер нити			
	Длина (мм)	USP размер	Диаметр (мм)	Окраска
DMVC4B42390S	150	4-0	0.200-0.249 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVC4B32190S	150	3-0	0.250-0.339 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVC4B32160S	110	3-0	0.250-0.339 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVCL01990B	140	0	0.400-0.499 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVCL0196BB	140	0	0.400-0.499 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVCL22090B	140	2-0	0.340-0.399 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVCL2206BB	105	2-0	0.340-0.399 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVCL918A0B	150	2	0.571-0.610 мм	окрашенная (фиолетовый цвет)

Название модели	Размер трубки иглы						
	Размер трубки, мм (G)	Внешний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Эффективная длина (мм)	Цветовая кодировка
DMVC4B42390S	0.60 (23G)	0.600-0.673	0.0705-0.1515	0.3700-0.4590	118	87.5-91.5	Голубой
DMVC4B32190S	0.80 (21G)	0.800-0.830	0.0955-0.1415	0.5470-0.6090	118	87.5-91.5	Зеленый
DMVC4B32160	0.80	0.800-0.830	0.0955-	0.5470-	88	57.5-61.5	Зеленый

Название	Размер трубки иглы						
S	(21G)		0.1415	0.6090			
DMVCL22090B	0.90 (20G)	0.860-0.920	0.0870- 0.1425	0.6350- 0.6860	118	87.5-91.5	Желтый
DMVCL2206BB	0.90 (20G)	0.860-0.920	0.0870- 0.1425	0.6350- 0.6860	88	57.5-61.5	Желтый
DMVCL918A0B	1.20 (18G)	1.200-1.300	0.0800- 0.1950	0.9100- 1.0400	128	97.5-101.5	Розовый
DMVCL01990B	1.10 (19G)	1.030-1.100	0.0905- 0.1750	0.8550- 1.0095	118	87.5-91.5	Коричневый
DMVCL0196BB	1.10 (19G)	1.030-1.100	0.0905- 0.1750	0.8550- 1.0095	88	57.5-61.5	Коричневый

Метрические размеры и соответствующие им диаметры нити

Метрический размер	Диаметр, мм
0,01	0,001 – 0,009
0,1	0,010 – 0,019
0,2	0,020 – 0,029
0,3	0,030 – 0,039
0,4	0,040 – 0,049
0,5	0,050 – 0,069
0,7	0,070 – 0,099
1	0,100 – 0,149
1,5	0,150 – 0,199
2	0,200 – 0,249
2,5	0,250 – 0,299
3	0,300 – 0,349
3,5	0,350 – 0,399
4	0,400 – 0,499
5	0,500 – 0,599
6	0,600 – 0,699
7	0,700 – 0,799
8	0,800 – 0,899
9	0,900 – 0,999
10	1,000 – 1,099
11	1,100 – 1,199
12	1,200 – 1,299

Форма зубцов:

Тип

Форма

односторонняя
двунаправленная

Параметр	Значение
Угол зубцов	2-45°
Длина зубцов	1 +/- 0.4 мм
Расстояние между зубцами	1 +/- 0.6 мм

двусторонняя
четырёхнаправленная

Параметр	Значение
Угол зубцов	2-45°
Длина зубцов	1 +/- 0.4 мм
Расстояние между зубцами	1.3 +/- 0.6 мм

Вариант исполнения Barbed Molding:

Название модели	Размер нити				
	Длина (мм)	USP размер	Диаметр (мм)	Диаметр после нанесения зубцов (мм)	Окраска
DMVCL918ACT	185	2	0.571-0.610 мм	0.340-0.390	окрашенная (фиолетовый цвет)
DMVCL119ACT	185	1	0.500-0.570 мм	0.250-0.339	окрашенная (фиолетовый цвет)

Название модели	Размер трубки иглы						
	Размер трубки, мм (G)	Внешний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Эффективная длина (мм)	Цветовая кодировка
DMVCL918ACT	1.20 (18G)	1.200-1.300	0.0800-0.1950	0.9100-1.0400	128	97.5-101.5	Розовый
DMVCL119ACT	1.10 (19G)	1.030-1.100	0.0905-0.1750	0.8550-1.0095	128	97.5-101.5	Коричневый

Форма зубцов:

Тип

Форма

двусторонняя
четырёхнаправленная



Прочность на разрыв

Нити из полидиоксанаона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, варианты исполнения Mono и Screw:

USP размер	Диаметр (мм)	Разрывная нагрузка, не менее (Н)
6-0	0.095-0.149	2.5
5-0	0.150-0.199	6.8

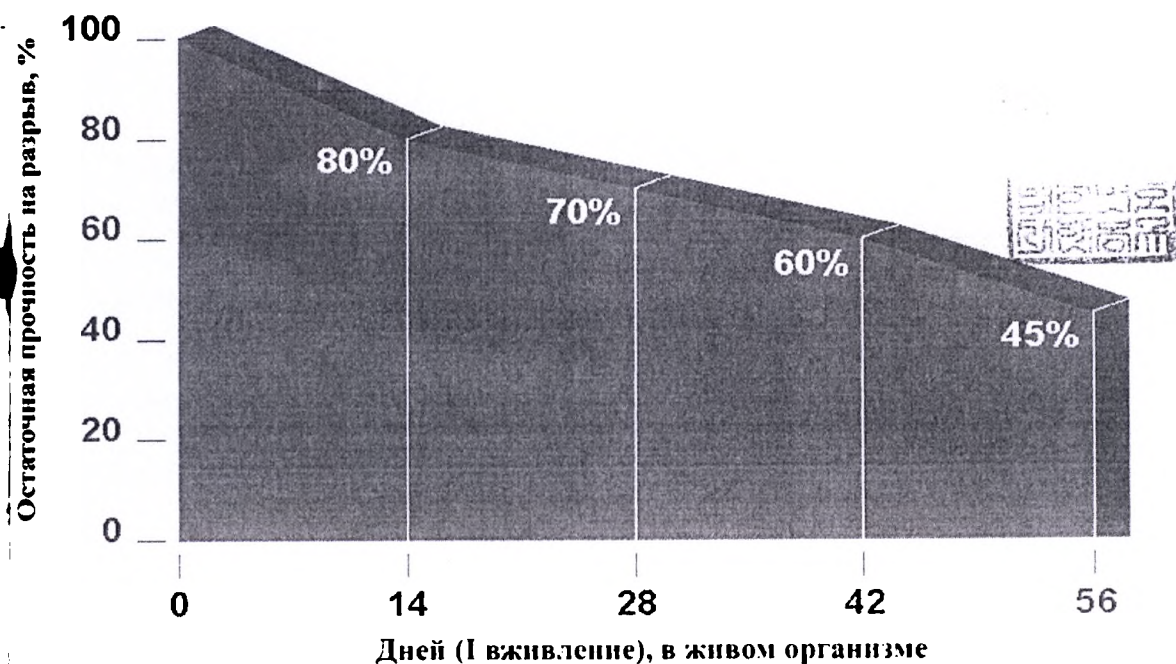
Нити из полидиоксанаона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Cutting:

USP размер	Диаметр (мм)	Разрывная нагрузка, не менее (Н)
4-0	0.200-0.249	2.5
3-0	0.250-0.339	6.8
2-0	0.340-0.399	9.5
0	0.400-0.499	17.5
2	0.571-0.610	39.0

Нити из полидиоксанаона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Molding:

USP размер	Диаметр (мм)	Разрывная нагрузка, не менее (Н)
1	0.500-0.570	17.7
2	0.571-0.610	26.8

Остаточная прочность нити из полидиоксанаона



Клинические испытания, проведенные через 8 недель после операции, продемонстрировали, что нити из полидиоксанаона сохраняют 45% прочности на разрыв

Время рассасывания
180-210 дней

Параметры игл

Номинальная длина игл – 25, 40, 50, 60, 90, 100 мм.

Допустимое отклонение от номинальной длины иглы:

Длина иглы, мм	Допуск на длину иглы или канюли, мм
от 25 до 39	+ 1.5
	- 2.5
40	0
	- 4
> 40	+ 1.5
	- 2.5

Твердость по шкале HV – 4750...6100 Н/мм²

Параметр шероховатости, Ra – менее 0.16 мкм

Радиус притупления рабочих поверхностей – не более 0.03 мм

Прочность соединения головки и трубки иглы:

для 0.30 (30G) – не менее 25 Н

для 0.33 (29G) – не менее 25 Н

для 0.40 (27G) – не менее 25 Н

для 0.45 (26G) – не менее 25 Н

для 0.60 (23G) – не менее 35 Н

для 0.80 (21G) – не менее 45 Н

для 0.90 (20G) – не менее 55 Н

для 1.10 (19G) – не менее 70 Н

для 1.20 (18G) – не менее 70 Н

Усилие прокола полиэтиленовой пленки 0.150 мм:

для 0.30 (30G) – не менее 0.70 Н

для 0.33 (29G) – не менее 0.70 Н

для 0.40 (27G) – не менее 0.70 Н

для 0.45 (26G) – не менее 0.70 Н

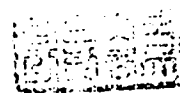
для 0.60 (23G) – не менее 0.90 Н

для 0.80 (21G) – не менее 1.20 Н

для 0.90 (20G) – не менее 1.30 Н

для 1.10 (19G) – не менее 1.50 Н

для 1.20 (18G) – не менее 1.60 Н



21. Условия транспортирования

Нити Croquis следует транспортировать при температуре от плюс 1 до плюс 30°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

22. Условия хранения

Нити Croquis следует хранить в оригинальной упаковке в сухих контролируемых условиях (1-30°C) и защищать от прямых солнечных лучей.

Следует избегать любого воздействия на упаковку.

Нити Croquis следует хранить в проветриваемом помещении в стерильном состоянии. Не используйте индивидуальную упаковку, если она повреждена или открыта.

Не стерилизовать повторно.

Срок годности указан на этикетках на алюминиевом пакете и бумажной коробке. Не используйте нити Croquis после этой даты.

23. Условия эксплуатации

Проведение процедуры следует выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 20 до плюс 26°C и относительной влажности воздуха не более 60%.

Нити Croquis при эксплуатации (в теле пациента) устойчивы к воздействию температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

24. Срок годности

Два года с даты изготовления

25. Утилизация

Нити должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно 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», система после использования относится к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Если у изделия закончился срок годности и она не использовалась по назначению или упаковка нити была повреждена, тогда нить должна быть утилизирована как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

26. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
MDD 93/42/ЕЕС, приложение XIII	Директива по медицинским устройствам (MDD): Директива ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинским устройствам, приложение XIII
Руководство MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка
Руководство MEDDEV 2.12.1	Методические рекомендации в системе мониторинга медицинских изделий
Руководство MEDDEV 2.12.2	Постмаркетинговые клинические исследования.
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ASTM 1980-2	Методические рекомендации. Ускоренное старение упаковок стерильных медицинских изделий.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 31620-2012	Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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».
Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

27. Риски

Все риски, связанные с разработкой, производством, хранением и использованием нити, были проанализированы, и для каждой опасности были выполнены меры по управлению риском. Всего в ходе первоначального анализа было выявлено 62 риска. Каждая опасность была оценена с учетом 25 допустимых и 37 недопустимых рисков. Был введен контроль опасностей для уменьшения недопустимых рисков.

В результате реализации мер по управлению 37 недопустимых рисков были сведены к нулю. Соотношение риск / польза было определено путем проведения индивидуального и всестороннего анализа риска / пользы 62 возможных рисков после управления риском. В заключение, польза от применения нитей Croquis превосходит риски.

28. Организация-производитель

Samyang Holdings Corporation

(Самьянг Холдингс Корпорейшн)

55, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea

Телефон: +82-42-930-3134

Факс: +82-42-931-6439

www.samyangbiopharm.com

29. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НЭНДО» (ООО «НЭНДО»)

등부 2023 년 제 13717 호

Registered No. 2023 - 13717

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 삼양홀딩스 대표이사 이영준
의 대리인 장명수 ----- 는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
Samyang Holdings Corporation
YOUNG-JOON LEE / President

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

DECLARATION.

2023 년 9 월 18 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
18th day of Sep. 2023 at this office.

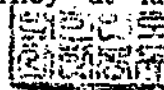
공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law



이승우



[Handwritten signature]

HAHN BONG KYOO

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

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Тэхан Инк.».

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ТЭХАН ИНК.»**

[Бланк, Форма № 41]
Здание ДэГьюн, 4-й этаж,
26-1 Сандо-ро, Тонджак-гу, Сеул, Корея

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

Зарегистрированный № 2023 - 13717

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора «Тэхан Инк.»

Здание ДэГьюн, 4-й этаж, 26-1 Сандо-ро, Тонджак-гу, Сеул, Корея

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

Тисненая печать:
**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА.
«ТЭХАН ИНК.»**

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (заявитель): Самьянг Холдингс Корпорейшн
(Samyang Holdings Corporation)
настоящим официально и искренне заявляем:

1. Что приложенный(ые) документ(ы): Инструкция

♦ является(ются) верным(и) и правильным(и).

☐ является(ются) верным переводом текста(ов) оригинала,
составленного(ых) на корейском языке, сознательно полагая,
что он(и) является(ются) верным(и) и правильным(и).

13.09.2023

Подпись [Подпись]
Янг-Джун Ли
Президент

Печать компании Самьянг Холдингс Корпорейшн.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Тэхан Инк.».

Логотип: [samyang]

СОГЛАСОВАНО

Самьянг Холдингс Корпорейшн
(Samyang Holdings Corporation)
Организация

55, Мунпёнсо-ро 18пон-гиль, район Тэдок
г. Тэджон, Республика Корея
Адрес

Президент
Должность

Г-н Тэ-Ун Ом
Фамилия, Имя

27.07.2019
Дата ДД.ММ.ГГГГ

Штамп: Самьянг Холдингс Корпорейшн
[Подпись]
Янг-Джун Ли
Президент
Подпись

Печать компании Самьянг Холдингс Корпорейшн.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Нити из полидиоксанаона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на
иглах-носителях для их установки, различных вариантов исполнения и
типоразмеров
(для применения на территории Российской Федерации)**

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ТЭХАН ИНК.»**

[Бланк, форма № 43]

Зарегистрированный № 2023 – 13717

Нотариальное свидетельство

**ДЖАНГ МЬЁНГ СУ (JANG MYEONG SU), доверенное лицо
Самьянг Холдингс Корпорейшн (Samyang Holdings Corporation)
ЯНГ ДЖУН ЛИ / Президента**

явился ко мне и подтвердил, что указанный выше доверитель
подписал прилагаемое

ЗАЯВЛЕНИЕ.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,
18 числа сентября месяца 2023 года в указанной нотариальной конторе.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Тэхан Инк.»

Юридическая фирма и нотариальная контора «Тэхан Инк.»
Подчиняется Прокуратуре Центрального района Сеула
Здание ДэГьюн, 4-й этаж, 26-1 Сандо-ро, Тонджак-гу, Сеул, Корея

Адвокат

[Подпись]

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Тэхан Инк.»
ХАН БОН КЬО

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
совершать нотариальные действия с 06 января 2010 г., согласно Закону № 11823.

Здание ДэГьюн, 4-й этаж, 26-1 Сандо-ро, Тонджак-гу, Сеул, Корея
ТЕЛ: (02) 590-0900, ФАКС: (02) 3477-0957

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

[QR код]

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **ХАН БОН КЬО**
3. выступающим в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ «ТЭХАН ИНК»**

Удостоверено

Чтобы проверить данный Апостиль, просьба обратиться к веб-сайту, указанному ниже.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле
7. Министерством юстиции
8. №: **ХХА2023Х0У63RL**
9. Печать/штамп

6. **19.09.2023**

10. Подпись
[Подпись]
Кан Юнь Джон

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ. РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-37-397

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

