



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

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

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

**Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные
рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в
вариантах исполнения**

Редакция 1.1

Компания производитель: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon 34028

Разработчик медицинского изделия: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon 34028

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах исполнения:

1. ONYX LIFT DV4045R317CE

- одна нить длиной 315 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях размер 1.00*0.50/0,8 в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. ONYX LIFT DV4015R319CE

- одна нить длиной 290 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителях размер 1.00*0.50/0,8 в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. ONYX LIFT DV3015R319CE

- комплект из двух нитей длиной 170 мм на игле-носителе размер 23G/0,60 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. ONYX LIFT DV2015R319CE

- комплект из двух нитей длиной 190 мм на игле-носителе размер 23G/0,60 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5. ONYX LIFT DV4030R319CE

- комплект из двух нитей длиной 220 мм на игле-носителе размер 23G/0,60 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. ONYX LIFT DV3030R319CE

- комплект из двух нитей длиной 200 мм на игле-носителе размер 19G/1,1 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

7. ONYX LIFT DV0014T226BD

- комплект из двух нитей длиной 140 мм на игле-носителе размер 19G/1,1 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

8. ONYX LIFT DV0007T236BD

- комплект из двух нитей длиной 170 мм на игле-носителе размер 18G/1,2 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

9. ONYX LIFT DV0014T236BD

- комплект из двух нитей длиной 145 мм на игле-носителе размер 18G/1,2 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10. ONYX LIFT DV0114T236BD

- комплект из двух нитей длиной 150 мм на игле-носителе размер 19G/1,1 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

11. ONYX LIFT DV0214T236BD

- комплект из двух нитей длиной 120 мм на игле-носителе размер 19G/1,1 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

12. ONYX LIFT DV3045R317CE

- одна нить длиной 476 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителе размер 1.00*0.60/0,8 в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Компания производитель: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon 34028

Разработчик медицинского изделия: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon 34028

Место производства медицинского изделия: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon 34028

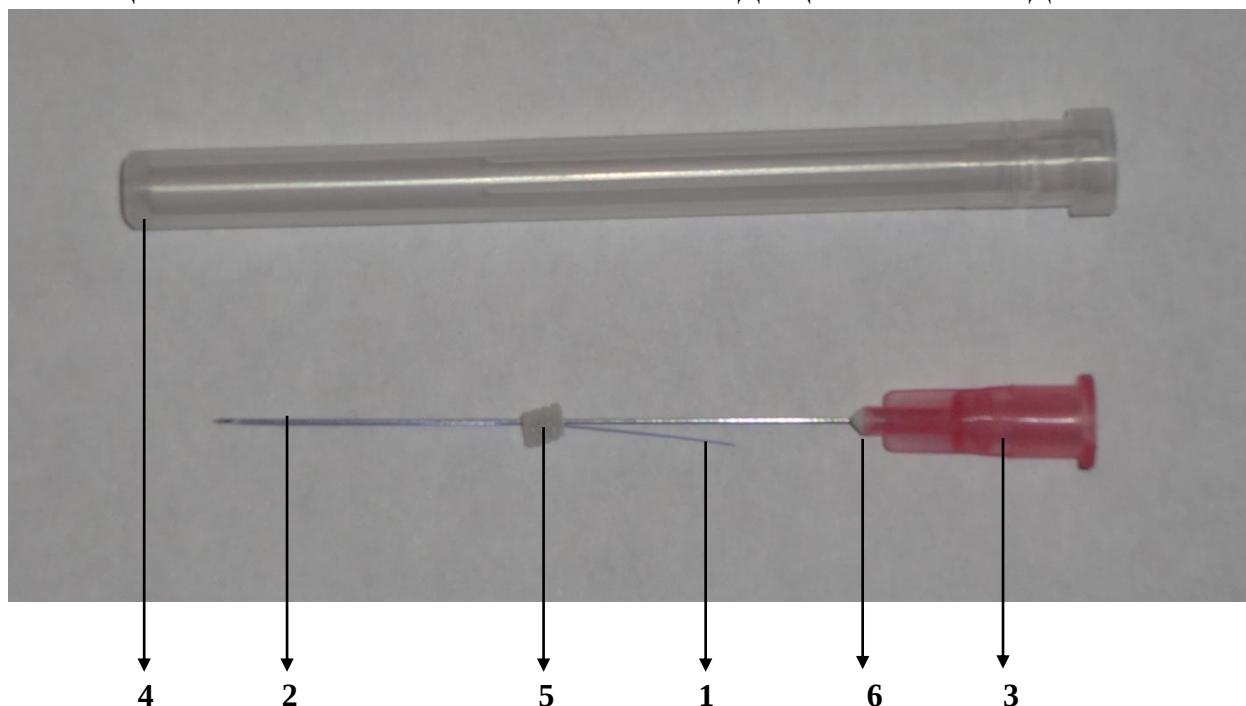
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Полидиоксанон (Polydioxanone) (PDO), из которого состоит нить – это полимер, полностью деградируемый биологически инертный стерильный материал, лишенный антигенных и пирогенных свойств, в процессе своей биodeградации распадается полностью на воду и углекислый газ. Было установлено, что его прочность составляет всего 65% от первоначальной прочности спустя 4 недели, а для полного рассасывания ему необходимо от 180 до 240 дней. В результате всего образуется тончайший каркас из волокон собственного коллагена, который в дальнейшем и берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг – эффект наблюдается до 24 месяцев.

При установке нити в коже, нить отделяется от проводника.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Описание изделия:

№	Название части изделия	Функция
1	Нить из полидиоксана 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

Водородный показатель, pH, составляет 5,6-5,9

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С РИСКОМ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания для применения медицинского изделия

- гравитационные изменения лица и шеи
- возрастные изменения кожи: хроностарение и фотостарение
- ярко выраженные носогубные складки, вертикальные лобные складки

- кисетные морщины и горизонтальные морщины лба
- недостаточный тургор кожи разных частей лица и тела
- провисание тканей, вследствие нарушения упругости
- гравитационный птоза лица, подбородка и шеи изменения в субментальной области
- периоральные и периорбитальные морщин
- дряблость кожи в области шеи и декольте
- целлюлит
- неровный рельеф кожи после липосакции

Если нет общесоматических противопоказаний возможно и желательно проведение RF-лифтинга для усиления эффекта.

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

Противопоказания в применения медицинского изделия

- аллергические реакции или индивидуальная непереносимость компонентов изделия
- гиперчувствительность к полидиоксанону
- острые инфекционные заболевания (например ОРВИ, грипп)
- обострение хронических заболеваний
- 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 и др.)
- 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

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,
- образования 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 из полидиоксанона в тех областях, которые уже подвергались введению других заполняющих препаратов. Не следует применять нити из полидиоксанона в участках кожи, содержащих постоянный имплант.
4. Отсутствуют клинические данные касающиеся эффективности и переносимости нитей из полидиоксанона 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 полидиоксанона 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. 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.

Преимущества:

Нити ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона выполнены из биосовместимых материалов, не вызывают аллергических реакций, отторжения, реакции «трансплантат против хозяина», имеют выраженную устойчивость к бактериальной адгезии и не имеет эффекта фитильности.

Применение нитей ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона:

- не хирургическая методика, она не требует наркоза, не оставляет шрамов, не нужно и длительное пребывание в стационаре.
- не имеет сезонности и процедуру можно проводить в любое время, даже летом.
- период реабилитации сокращен до минимума.
- способствует формированию контролируемого мягкого фиброза в дерме.
- процесс биодеградации нити экспоненциально плавный.
- мгновенный эффект, в том числе при работе со «сложным» лицом (тяжелыми тканями, выраженным птозом).

Метод применения:

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах исполнения, 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 врачебным 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.

На имплантацию любой нити организм отвечает острым и продуктивным воспалением вокруг лигатурных каналов. В результате резко повышается содержание нейтрофилов (клеток крови, обеспечивающих защиту организма от инфекций). В отсутствие инфекции они покидают место имплантации. На смену им в зону повреждения привлекаются макрофаги как иммунный ответ на вживление в ткани инородного тела.

В случае с биодеградирующими материалами, реакция макрофагов усиливается, так как их функция - разрушить и рассосать сам материал нити. Постепенно по периметру нити выстраиваются фибробласты – клетки соединительной ткани, синтезирующие коллаген вокруг нити. Процесс завершается резорбцией нити (без образования фиброза), а новообразованный коллагеновый каркас продолжит нести поддерживающую функцию. С помощью нитей кожа начинает вырабатывать коллаген в месте имплантации нитей более интенсивно, не хаотично и не равномерно, а согласно определенному заданному рисунку, в соответствии с линиями натяжения кожи.

Данная «конструкция» не вызывает внутреннего дискомфорта и внешне заметных деформаций. В тканях формируются своего рода «ребра жесткости», при создании которых учитываются анатомические особенности лица.

Степень выраженности воспаления зависит от индивидуальных особенностей пациента, толщины, структуры и физических характеристик нитей.

Новообразованные коллагеновые волокна можно наблюдать в радиусе от 1 до 3 мм примерно через 60 дней после имплантации без ущерба микроциркуляции тканей, то есть без формирования плотного фиброза, как в случаях с нитями большого диаметра и нитями с длительным периодом распада. После достижения эффекта первоначального лифтинга наблюдается медленное нарастание эффекта и улучшение качественных характеристик кожи примерно в течение последующих четырех месяцев. Окончательный результат, сохраняется на протяжении 1-2 лет, в зависимости от возраста пациента и уровня метаболической активности клеток. Сформированный коллагеновый каркас несет поддерживающую функцию после резорбции нитей, обеспечивая длительный лифтинг-эффект.

Таким образом, находясь в тканях, нить будет провоцировать положительные изменения, улучшение качества кожи: дерма станет более плотной и упругой, эпидермис – более ровным, происходит ретракция кожного лоскута, площадь кожи сокращается, а контуры лица становятся более четкими, свойственными молодому возрасту. В отличие от обычной подтяжки лица, нитевая коррекция сохраняет естественную мимику и индивидуальные черты лица. Все большую популярность набирают нитевые технологии подтяжки провисающей кожи в различных проблемных зонах, таких, как внутренняя поверхность рук, бедер, ягодиц, живота, надколенной области.

В конечном итоге принцип действия данного метода заключается в создании армирующей конструкции из нитей, а впоследствии – из собственной ткани, которая позволяет коже расправиться, натянуться и лучше сопротивляться растяжению.

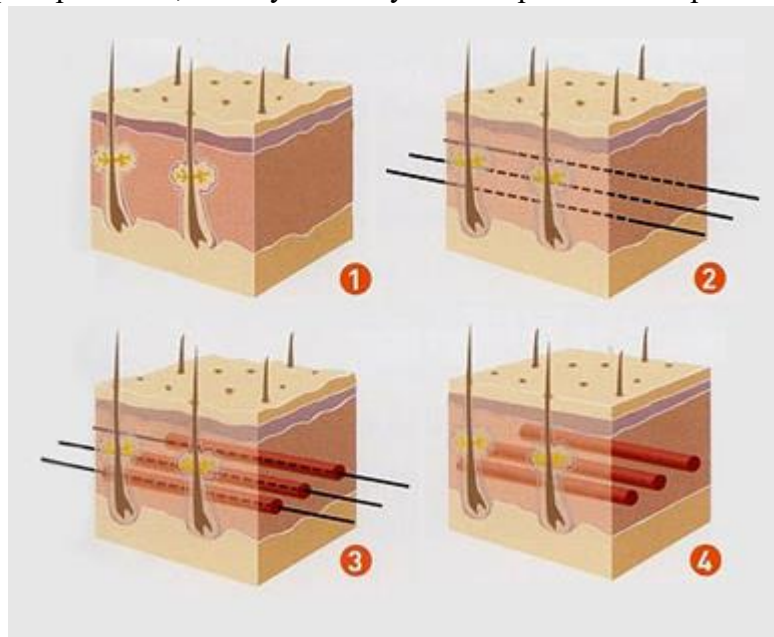


рис.1 – кожа до введения нитей, рис.2 – состояние дермы сразу после установки нитей, рис.3 – формирование коллагенового каркаса, рис.4 – поддерживающий каркас после разрушения нитей.

Нити с насечками и с анкерными выступами имеют монокаркасный принцип действия: 1 нить поддерживает мягкие ткани в отдельной зоне.

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 полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях должны применяться в исходной упаковочной форме. 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.

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

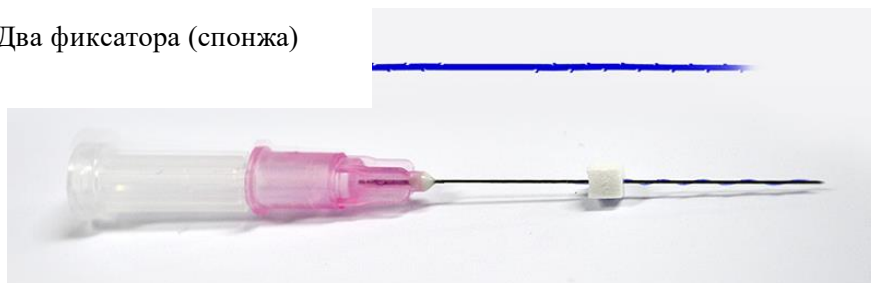
- *С полой гибкой атравматической иглой-носителем из нержавеющей стали с углом заточки $\alpha 11^{\circ} \pm 2^{\circ}$ в просвете которой свободно размещен отрезок стерильной нить с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона которая зафиксирована вне иглы с помощью одного или двух фиксаторов (спонжей).*

Один фиксатор (спонж)

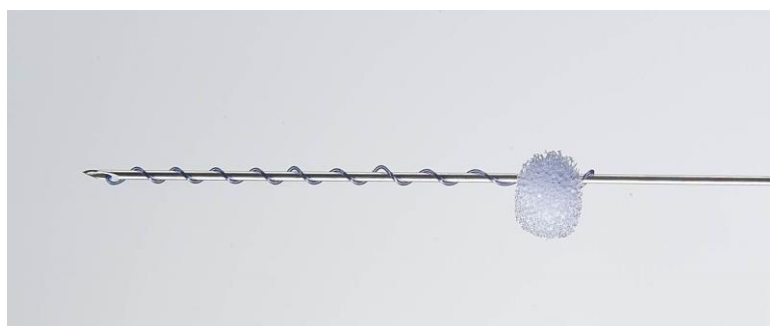


Один фиксатор (спонж)

Два фиксатора (спонжа)



Два фиксатора (спонжа)



Выполнены в виде витой монофиламентной нити закрученной по спирали вокруг атравматической иглы-носителя

Вариант исполнения	Угол заточки α^0	Маркировка, калибровочный размер G/метрический размер	Количество фиксаторов (спонжей)
ONYX LIFT DV3015R319CE	Угол заточки $\alpha=11^\circ \pm 2^\circ$	23G/0,60	2
ONYX LIFT DV2015R319CE	Угол заточки $\alpha=11^\circ \pm 2^\circ$	23G/0,60	2
ONYX LIFT DV4030R319CE	Угол заточки $\alpha=11^\circ \pm 2^\circ$	23G/0,60	2

Эффект лифтинга становится более мощным, чем у линейных нитей при выполнении в виде витой монофиламентной нити.

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 приподнятие 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 (приподнятие углов рта и разглаживания «складок скорби»).

- *С полый гибкой атравматической иглой-носителем из нержавеющей стали с тупым концом в просвете которой свободно размещен отрезок стерильной нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанаона которая зафиксирована вне иглы с помощью одного фиксатора (спонжа) нити.*



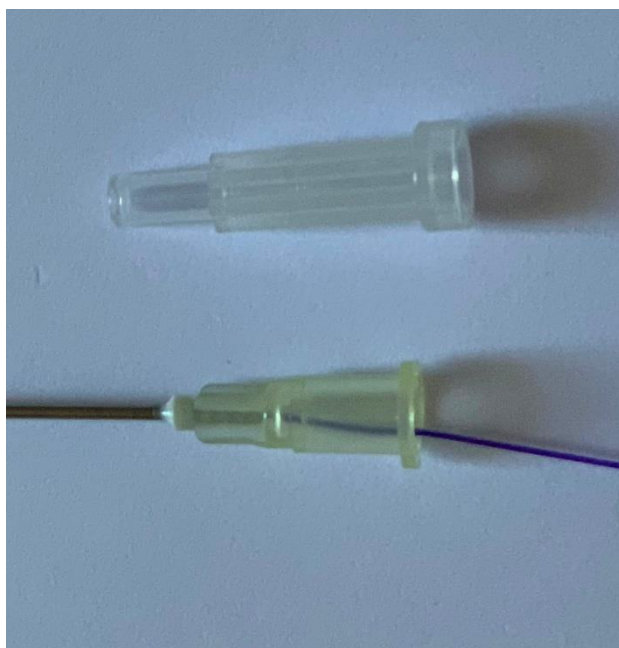
Вариант исполнения	Вид иглы	Маркировка, калибровочный размер G/метрический размер	Количество фиксаторов (спонжей)
ONYX LIFT DV0007T236BD	Тупоконечная (Л)	18G/1,2	1
ONYX LIFT DV0014T236BD	Тупоконечная (Л)	18G/1,2	1
ONYX LIFT DV3030R319CE	Тупоконечная (Л)	19G/1,1	1
ONYX LIFT DV0014T226BD	Тупоконечная (Л)	19G/1,1	1

- *С полый гибкой атравматической иглой-носителем из нержавеющей стали с тупым концом в просвете которой свободно размещен отрезок стерильной нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанаона без фиксации фиксатором (спонжем) оннекторами.*



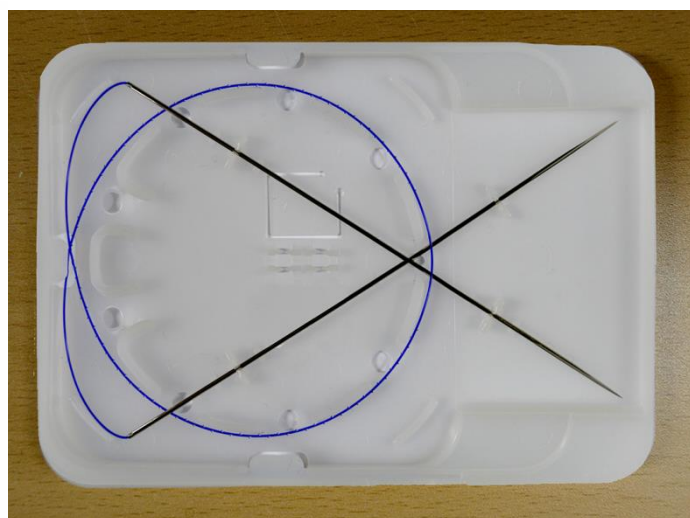
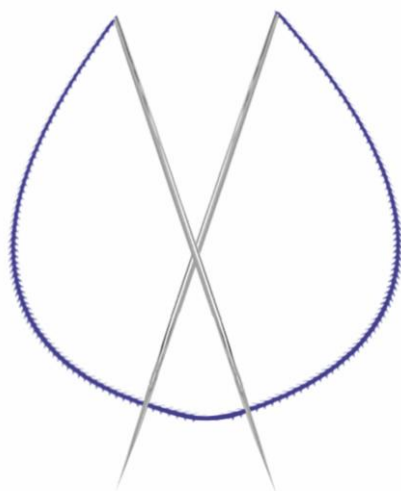
Вариант исполнения	Вид иглы	Маркировка, калибровочный размер G/метрический	Количество спонжей
--------------------	----------	--	--------------------

		размер	
ONYX LIFT DV0114T236BD	Тупоконечная (Р)	19G/1,10	---
ONYX LIFT DV0214T236BD	тупоконечная (Р)	19G/1,10	---



- С двумя прямыми атравматическими иглами-носителями из нержавеющей стали с тупыми концами с закрепленным отрезком стерильной нити с насечками **ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ)** из полидиоксанаона без фиксации фиксатором (спонжем)

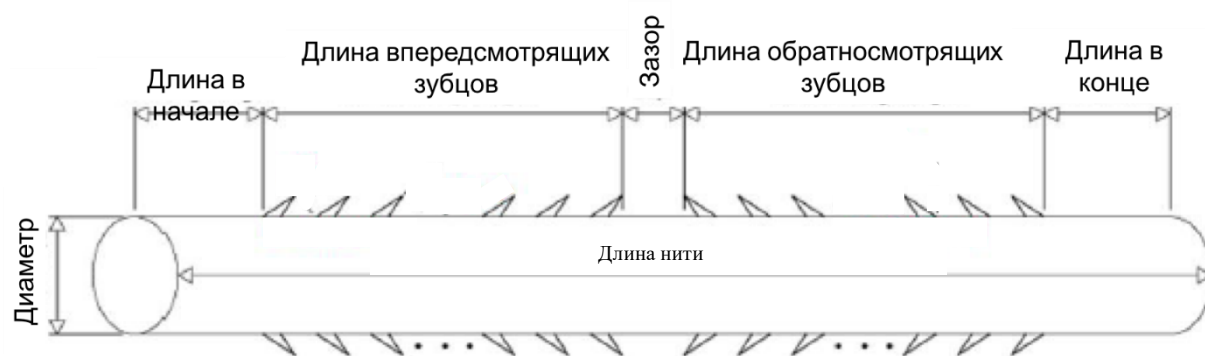
Две атравматические прямые иглы-носителя представляют собой цельную гибкую прямую трубку из нержавеющей стали, круглую в поперечном сечении, с тупым концом. Нить и иглы полностью закреплены в ложементе и зафиксированы бумажным вкладышем.



Вариант исполнения	Вид иглы	Маркировка, калибровочный размер/ метрический размер	Количество спонжей
ONYX LIFT DV4015R319CE	Тупоконечная	1.00*0.50/0,8	---
ONYX LIFT DV3045R317CE	Тупоконечная	1.00*0.60/0,8	---
ONYX LIFT DV4045R317CE	Тупоконечная	1.00*0.50/0,8	---

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах исполнения в зависимости от насечек нити различаются:

- *Нить двунаправленная с усиленными анкерными выступами – формованные насечки, находящиеся с двух сторон относительно оси нити*

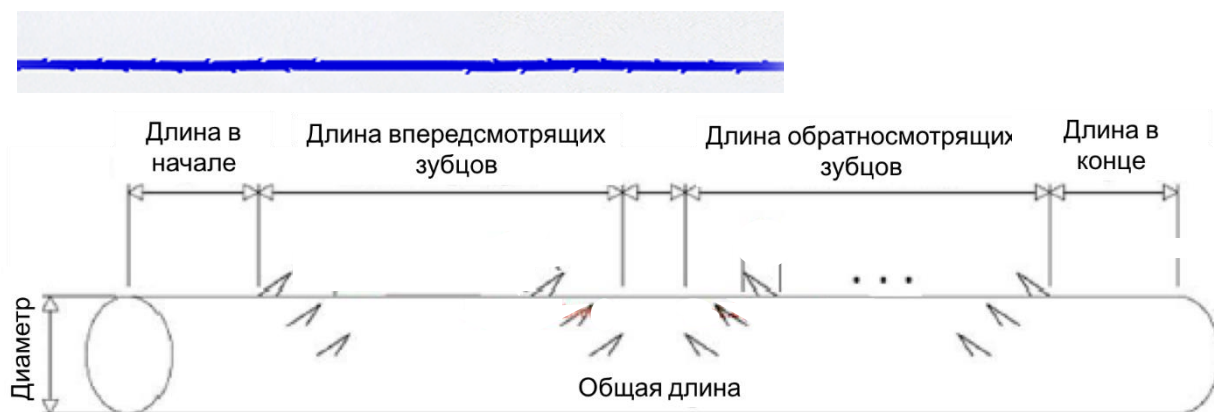


Вариант исполнения: ONYX LIFT DV4045R317CE; ONYX LIFT DV0014T236BD; ONYX LIFT DV0007T236BD

Вариант исполнения	Расположение насечек	Количество насечек Впередсмотрящих/обратнотрящих
ONYX LIFT DV4045R317CE	70/80/20/80/70	80/82
ONYX LIFT DV0014T236BD	25/20/5/40/60	20/40
ONYX LIFT DV0007T236BD	20/40/5/55/50	40/60

При их изготовлении применяется прессование материала, в результате которого по всей окружности нити создаются выступы, не дающие ущерба толщине самой нити (в отличие от нитей с насечками), что обеспечивает длительный эстетический эффект (8-12 месяцев). Предназначены для подтяжки и перераспределения тканей и их фиксации в заданном положении.

- **Нить разнонаправленная – насечки находящиеся по спирали вокруг оси нити**

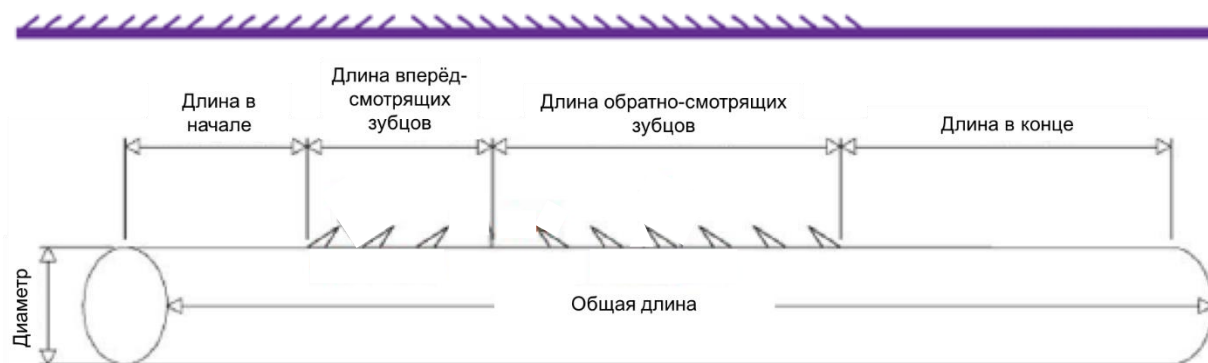


Вариант исполнения: ONYX LIFT DV3030R319CE; ONYX LIFT DV0114T236BD; ONYX LIFT DV3045R317CE; ONYX LIFT DV2015R319CE; ONYX LIFT DV0014T226BD; ONYX LIFT DV4015R319CE; ONYX LIFT DV0214T236 BD

Вариант исполнения	Расположение насечек	Количество насечек Впередсмотрящих/обратсмотрящих
ONYX LIFT DV3030R319CE	50/35/10/55/50	20/35
ONYX LIFT DV0114T236BD	35/10/55/50	20/32
ONYX LIFT DV3045R317CE	70/150/40/150/70	84/84
ONYX LIFT DV2015R319CE	20/60/5/15/5/40/50	38/10/26
ONYX LIFT DV0014T226BD	30/25/5/40/40	14/22
ONYX LIFT DV4015R319CE	45/90/20/90/45	50/50
ONYX LIFT DV0214T236 BD	20/10/40/50	12/24

Это нити с двунаправленными сходящимися насечками, направленными в 4 стороны по отношению к оси нити расположенными по спирали (4D-насечками), которые дают более выраженный эффект, подтягивания и удерживания тканей в заданном оптимальном положении, дают возможность улучшить форму лица или других различных зон тела.

- **Нить двунаправленная – насечки находящиеся в одной плоскости относительно оси нити направленные к центру, то есть сходящиеся**



Вариант исполнения: **ONYX LIFT DV4030R319CE; ONYX LIFT DV3015 R 319E**

Вариант исполнения	Расположение насечек	Количество насечек Впередсмотрящих/обратносмотрящих
ONYX LIFT DV4030R319CE	10/80/5/30/5/55/40	20/35
ONYX LIFT DV3015R319CE	30/40/5/10/5/25/60	26/7/16

Это монофиламентные нити с двумя группами насечек, имеющих направление к центру, то есть сходящихся. Такая структура гарантирует надежную фиксацию в тканях, не давая возможности смещаться. Этот вид предназначен для решения проблемы деформации овала лица и борьбы с гравитационным птозом, может применяться при работе в верхней, средней и нижней третях лица, а также на проблемных зонах тела. После того как нить имплантируется в ткань, одни насечки подтягивают ткань проблемной зоны, а другие насечки обеспечивают фиксацию, располагаясь в малоподвижных зонах лица.

Эти нити 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.

Таблица 1 - Технические характеристики атравматических игл-носителей

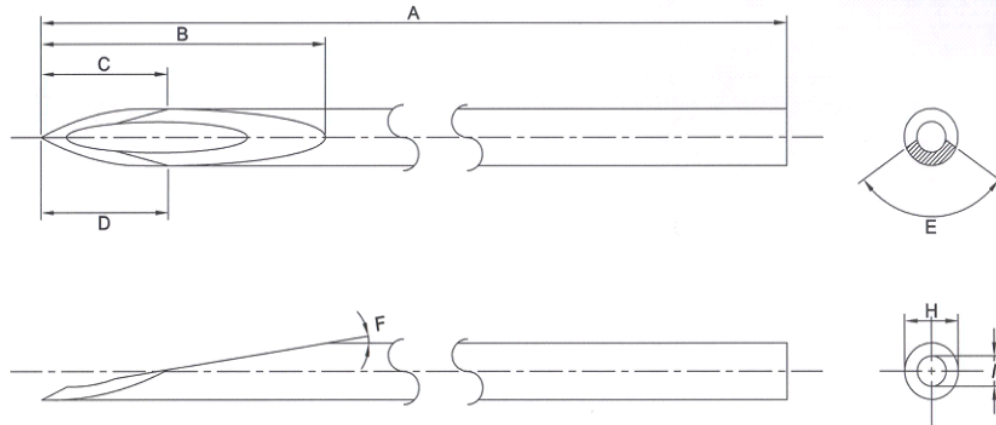
Вариант исполнения	Размеры иглы	
	Калибр/Наружный диаметр иглы (В) (мм)	Длина иглы (А) (мм) / масса трубки иглы* (г/шт)
ONYX LIFT DV4045R317CE	1.00*0.50/0,800~ 0,830	110 (+ 1,500 / -2,500) / 0,385 ±0,05
ONYX LIFT DV3045R317CE	1.00*0.50/0,800~ 0,830	
ONYX LIFT DV4015R319CE	1.00*0.50/0,800~ 0,830	
ONYX LIFT DV3015R319CE	23G/0,600~ 0,673	38 (+ 1,500 / -2,500) / 0,187±0,05
ONYX LIFT DV2015R319CE		60 (+ 1,500 / -2,500) / 0,225±0,05
ONYX LIFT DV4030R319CE		90 (+ 1,500 / -2,500) / 0,250±0,05
ONYX LIFT DV3030R319CE	19G/1,030~ 1,100	100 (+ 1,500 / -2,500) / 0,380±0,05
ONYX LIFT DV0014T226BD		70 (+ 1,500 / -2,500) / 0,260±0,05
ONYX LIFT DV0007T236BD	18G/1,200~ 1,300	100 (+ 1,500 / -2,500) / 0,380±0,05
ONYX LIFT DV0014T236BD		60 (+ 1,500 / -2,500) / 0,225±0,05

ONYX LIFT DV0114T236BD	19G/1,030~ 1,100	100 (+ 1,500 / -2,500) / 0,380±0,05
ONYX LIFT DV0214T236BD	19G/1,030~ 1,100	70 (+ 1,500 / -2,500) / 0,260±0,05

Таблица 2 - 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
ONYX LIFT DV4045R317CE	1.00*0.50/0,8	---	0,385	0,002
ONYX LIFT DV4015R319CE	1.00*0.50/0,8	---	0,385	0,002
ONYX LIFT DV3015R319CE	23G/0,60	0,167/---	0,187	0,002
ONYX LIFT DV2015R319CE	23G/0,60	0,234/---	0,225	0,002
ONYX LIFT DV4030R319CE	23G/0,60	0,234/---	0,250	0,002
ONYX LIFT DV3030R319CE	19G/1,1	0,236/---	0,380	0,002
ONYX LIFT DV0014T226BD	19G/1,1	0,235/---	0,260	0,002
ONYX LIFT DV0007T236BD	18G/1,2	0,236/---	0,380	0,002
ONYX LIFT DV0014T236BD	18G/1,2	0,237/---	0,225	0,002
ONYX LIFT DV0114T236BD	19G/1,1	0,228/0,251	0,380	0,002
ONYX LIFT DV0214T236BD	19G/1,1	0,225/0,249	0,260 5	0,002
ONYX LIFT DV3045R317CE	1.00*0.60/0,8	---	0,385	0,002

Таблица 3 - Спецификация для акупунктурных игл-носителей 18G-23G



СПЕЦИФИКАЦИЯ						СОХРАНИТЬ КАК	ДАТА: 2.09.2010 г.	 DONGBANG ACUPUNCTURE INC.				
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 %					ПРОЕКТ	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ	CN				
E	110° ± 6°											
F	10° ± 2°											
G												
H	1,200 ~ 1,300	1,030 ~ 1,100	0,860 ~ 0,920	0,800 ~ 0,830	0,600 ~ 0,650	УТВЕРЖДЕНИЕ	НОМЕР ДЕТАЛИ	DB-002				
I	МИН. 0,910	МИН. 0,750	МИН. 0,635	МИН. 0,547	МИН. 0,370							
МАТЕРИАЛ	Сталь STS 304											
						ПОКРЫТИЕ	ЕДИНИЦЫ	МАСШТАБ	НЕТ			
						МАСШТАБ	НЕТ					

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

Таблица 4 - Размеры и характеристики игл

Показатель	Требование
<i>Поверхность трубки иглы</i>	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.
<i>Шероховатость поверхности иглы Ra</i>	Не более 0,2 мкм
<i>Допуск на длину трубки иглы, мм</i>	+ 1,500 / -2,500
<i>Радиус скругления острия иглы</i>	Для тупоконечных игл-носителей: - не менее 0,300 мм Для игл акупунктурных прямых: - не менее 0,150 мм
<i>Коническое соединение</i>	Для игл с замковым соединением головки. Диаметр малого основания внутреннего конуса: 3,925-3,990мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 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(+/-

Показатель	Требование
	0,100) мм
<i>Коническая соединительная часть</i>	6%
<i>Прочность крепления шовного материала в игле (усилие отрыва нити от иглы)</i>	Для игл-носителей, тупоконечных игл-носителей и остроконечной иглы-носителя неприменимо, т.к. нить зафиксирована на трубке иглы с помощью спонжа Для игл атравматических прямых: ONYX LIFT DV4015R319CE ONYX LIFT DV3045R317CE ONYX LIFT DV4045R317CE – 3,35 кгс (33,5 Н)
<i>Усилие прокола полиэтиленовой плёнки, Н</i>	Не более 1,0Н
<i>Скос иглы, угол заточки</i>	Скос иглы симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $\alpha=11^{\circ}\pm 2^{\circ}$
<i>Максимальное отклонение трубки иглы, мм</i>	максимальное отклонение оси коннектора $\pm 3^{\circ}$, ось трубки и коннектора-совпадают
<i>Усилие на изгиб, Н</i>	максимальное отклонение не более 0,55 мм
<i>Остаток EtO</i>	Этиленоксид: ниже 25 м.д.
<i>Этилен хлоргидрин</i>	Этилен хлоргидрин: ниже 25 м.д.
<i>Этиленгликоль</i>	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.
<i>Тест на коррозию</i>	Нет коррозии
<i>Тест системной инъекции (острая системная токсичность)</i>	Отрицательный
<i>Тест на внутрикожную активность</i>	Отрицательный
<i>Стерильность</i>	30 биологических индикаторов помещают в стерилизованную камеру случайным образом. Стерильность подтверждается, если после стерилизации изменился цвет.
<i>Пределы кислотности и щёлочности</i>	В одной единице РН, 0,3
<i>Абсорбция</i>	Нет различий в оптической плотности более 0,3, 0,08
<i>Ограничения по извлекаемым металлам</i>	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа.
<i>Пирогены</i>	Отрицательный

Таблица 5 - Характеристики атравматических игл-носителей с цветовой кодировкой игл-носителей для вариантов исполнения: ONYX LIFT DV3015R319CE; ONYX LIFT DV2015R319CE; ONYX LIFT DV4030R319CE; ONYX LIFT DV3030R319CE; ONYX LIFT DV0014T226BD; ONYX LIFT DV0007T236BD; ONYX LIFT DV0014T236BD; ONYX LIFT DV0114T236BD; ONYX LIFT DV0214T236BD

Характеристика	Значение		
По шкале Гейдж (G)	18G	19G	23 G
Цвет коннектора	Розовый	кремовый	Синий
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, ($\pm 0,01$) мм	1,200-1,300	1,030-1,100	0,600- 0,673
Прочность соединения коннектора и трубки	69	69	34

иглы, Н			
Внутренний диаметр min, (± 0,01) мм	0,910	0,750	0,370
Проходимость просвета, +0,01 мм (кроме ONYX LIFT DV4015R319CE; ONYX LIFT DV3045R317CE; ONYX LIFT DV4045R317CE)	0,7	0,58	0,25
Сопротивление изгибу, максимальное отклонение, мм.	не более 0,55	не более 0,55	не более 0,45
Максимальное отклонение (соосность соединения), мм	Оси трубки и коннектора должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси коннектора ± 3 °		
Шероховатость поверхности трубки	Ra не более 0,20 мкм		
Шероховатость поверхности заточки иглы	Ra не более 0,32 мкм		
Смазка	0,25 мг/см ² на наружной и внутренней поверхности иглы		
Острые иглы (для вариантов исполнения: ONYX LIFT DV4030R319CE; ONYX LIFT DV3030R319CE; ONYX LIFT DV0014T226BD)	Острые иглы острое, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.		
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		

Таблица 6.1 – 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, КОРЕЯ.
Диоксид титана	оксид титана	CAS № 13463-67-7, Производитель: DuPont

Пигмент	Наименование продукта	CAS # производитель
		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

Таблица 6.2 - 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.

Таблица 7 - Длина нитей с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях

Вариант исполнения	Длина нити +1,5/-2,5 мм	Опытная величина, мм			Полученный результат
ONYX LIFT DV4045R317CE	315	315	314	315	соответствует
ONYX LIFT DV4015R319CE	290	290	289	288	соответствует
ONYX LIFT DV3015R319CE	170	169	169	170	соответствует
ONYX LIFT	190	189	191	190	соответствует

DV2015R319CE					
ONYX LIFT DV4030R319CE	220	221	219	220	соответствует
ONYX LIFT DV3030R319CE	200	201	200	199	соответствует
ONYX LIFT DV0014T226BD	140	140	139	141	соответствует
ONYX LIFT DV0007T236BD	170	169	170	169	соответствует
ONYX LIFT DV0014T236BD	145	144	144	145	соответствует
ONYX LIFT DV0114T236BD	150	150	151	149	соответствует
ONYX LIFT DV0214T236BD	120	121	120	119	соответствует
ONYX LIFT DV3045R317CE	476	477	476	476	соответствует

Таблица 8 - Масса нитей с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях

Вариант исполнения	Масс нити ±0,003 г/шт
ONYX LIFT DV4045R317CE	0,055
ONYX LIFT DV4015R319CE	0,055
ONYX LIFT DV3015R319CE	0,017
ONYX LIFT DV2015R319CE	0,029
ONYX LIFT DV4030R319CE	0,037
ONYX LIFT DV3030R319CE	0,048
ONYX LIFT DV0014T226BD	0,037
ONYX LIFT DV0007T236BD	0,048
ONYX LIFT DV0014T236BD	0,029
ONYX LIFT DV0114T236BD	0,048
ONYX LIFT DV0214T236BD	0,037
ONYX LIFT DV3045R317CE	0,055

Таблица 9 - Метрический размер/ USP нитей с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях

Вариант исполнения	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)	Диапазон диаметра (мм)	
		Минимум	максимум
ONYX LIFT DV4045R317CE	4 (1)	0,400	0,499
ONYX LIFT DV4015R319CE	4 (1)	0,400	0,499
ONYX LIFT DV3015R319CE	2 (3-0)	0,200	0,249
ONYX LIFT DV2015R319CE	2 (3-0)	0,200	0,249
ONYX LIFT DV4030R319CE	2 (3-0)	0,200	0,249
ONYX LIFT DV3030R319CE	3,5 (1-0)	0,350	0,399
ONYX LIFT DV0014T226BD	3,5 (1-0)	0,350	0,399
ONYX LIFT DV0007T236BD	2 (3-0)	0,200	0,249
ONYX LIFT DV0014T236BD	3,5 (1-0)	0,350	0,399
ONYX LIFT DV0114T236BD	2 (3-0)	0,200	0,249
ONYX LIFT DV0214T236BD	3,5 (1-0)	0,350	0,399
ONYX LIFT DV3045R317CE	4 (1)	0,400	0,499

Таблица 10 – 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
ONYX LIFT DV4045R317CE	4 (1)	39.0
ONYX LIFT DV4015R319CE	4 (1)	
ONYX LIFT DV3015R319CE	2 (3-0)	9.5
ONYX LIFT DV2015R319CE	2 (3-0)	
ONYX LIFT DV4030R319CE	2 (3-0)	
ONYX LIFT DV3030R319CE	3,5 (1-0)	26.8
ONYX LIFT	3,5 (1-0)	

DV0014T226BD		
ONYX LIFT DV0007T236BD	2 (3-0)	9.5
ONYX LIFT DV0014T236BD	3,5 (1-0)	26.8
ONYX LIFT DV0114T236BD	2 (3-0)	9.5
ONYX LIFT DV0214T236BD	3,5 (1-0)	26.8
ONYX LIFT DV3045R317CE	4 (1)	39.0

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 PDO	Поли(1,4-диоксан-2-он) краситель D&C фиолетовый No. 2	CAS № 29223-92-5 CAS №81-48-1	Samyang Biopharmaceuticals Co., South Korea	Контакт с внутренней средой организма
4.	Защитный колпачок	Полипропилен, класс Y-130	CAS № 9003-07-0	Honam Petrochemical Corp, Lotte Chemical Co., South Korea	Нет контакта (с тканью)
5.	Смазка	Силикон	KS M ISO 6382	Hankook Dow corning, South Korea	Контакт (с тканью)
6.	Фиксатор (Спонж)	Полиэтилен 100%	-Внешний вид: Белый -Запах: гранулы практически без запаха.	Cas 9002-88-4	KS sponge Co.

			-РН: Не применимо -Растворимость: (в воде) Нерастворим (Другой растворитель): растворим в толуоле, ксилоле, трихлорэтане и т.п. -Точка плавления: 126 ~ 136 °С -Удельный вес (Н20 = 1): 0,940 ~ 0,970 -Молекулярная масса: > 10 000		
--	--	--	---	--	--

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах производства компании PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея, стерилизуется с использованием газообразного этиленоксида (см. отчет об утверждении процесса стерилизации этиленоксида), в соответствии с требованиями ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий»
 Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 2 года. После окончания срока годности медицинское изделие необходимо утилизировать.

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) ±2%;

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Условия хранения:

Температура воздуха: +5°C – +25°C;

Относительная влажность: не более 70±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.

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

Принадлежности отсутствуют.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для каждого варианта исполнения в комплект поставки должно входить:

1. ONYX LIFT DV4045R317CE

- одна нить длиной 315 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителе размер 1.00*0.50/0,8 в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. ONYX LIFT DV4015R319CE

- одна нить длиной 290 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителе размер 1.00*0.50/0,8 в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. ONYX LIFT DV3015R319CE

- комплект из двух нитей длиной 170 мм на игле-носителе размер 23G/0,60 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. ONYX LIFT DV2015R319CE

- комплект из двух нитей длиной 190 мм на игле-носителе размер 23G/0,60 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5. ONYX LIFT DV4030R319CE

- комплект из двух нитей длиной 220 мм на игле-носителе размер 23G/0,60 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. ONYX LIFT DV3030R319CE

- комплект из двух нитей длиной 200 мм на игле-носителе размер 19G/1,1 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

7. ONYX LIFT DV0014T226BD

- комплект из двух нитей длиной 140 мм на игле-носителе размер 19G/1,1 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

8. ONYX LIFT DV0007T236BD

- комплект из двух нитей длиной 170 мм на игле-носителе размер 18G/1,2 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

9. ONYX LIFT DV0014T236BD

- комплект из двух нитей длиной 145 мм на игле-носителе размер 18G/1,2 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10. ONYX LIFT DV0114T236BD

- комплект из двух нитей длиной 150 мм на игле-носителе размер 19G/1,1 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

11. ONYX LIFT DV0214T236BD

- комплект из двух нитей длиной 120 мм на игле-носителе размер 19G/1,1 в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

12. ONYX LIFT DV3045R317CE

- одна нить длиной 476 мм в ложементе с бумажным фиксатором на иглах-носителе размер 1.00*0.60/0,8 в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

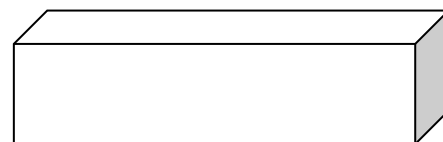
Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ДАнные О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка

Данное медицинское изделие поставляется в групповой картонной упаковке (коробке) – индивидуальная упаковка, в которой упакованы до 10 блистерных упаковок, в каждой пачке в зависимости от варианта изготовления укомплектовано по 1 или 5 индивидуальные герметичные упаковки с нитями с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона 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):
260 *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., South Korea

PINE BM

ONYX LIFT

НИТИ С НАСЕЧКАМИ ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА СТЕРИЛЬНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ДЛЯ ЛИФТИНГА ТКАНЕЙ НА АТРАВМАТИЧЕСКИХ ИГЛАХ-НОСИТЕЛЯХ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ МИ:
ONYX LIFT DV4045R317CE

LOT: OL20180701E

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:
01.11.2018

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № ... ОТ



 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД.), Телефон: +(82) 1054810512. Адрес: 120-11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon 34028 Южная Корея.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «ЭСЭНЭЙ БЬЮТИ»
+7(495) 278-02-04 | @snabeauty_rus | info@snabeauty.com | www.snabeauty.com | г. МОСКВА, ул. ВЕРХНЯЯ КРАСНОСЕЛЬСКАЯ 11а, стр.1

Индивидуальная герметичная упаковка с нитями для вариантов исполнения: ONYX LIFT DV3015R319CE; ONYX LIFT DV2015R319CE; ONYX LIFT DV4030R319CE; ONYX LIFT DV3030R319CE; ONYX LIFT DV0014T226BD; ONYX LIFT DV0007T236BD; ONYX LIFT DV0014T236BD; ONYX LIFT DV0114T236BD; ONYX LIFT DV0214T236BD:



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.
В упаковке отсутствуют любые повреждения.
Количество упакованных Изделий: 5*2 шт.

В зависимости от варианта исполнения индивидуальная герметичная упаковка имеет следующие размеры (Длина X Ширина), мм $\pm 5\%$:

- ONYX LIFT DV3015R319CE - 150,0 x 50,0;
- ONYX LIFT DV2015R319CE- 150,0 x 50,0;
- ONYX LIFT DV4030R319CE- 200,0 x 50,0;
- ONYX LIFT DV3030R319CE- 200,0 x 50,0;
- ONYX LIFT DV0014T226BD- 200,0 x 50,0;
- ONYX LIFT DV0007T236BD- 200,0 x 50,0;
- ONYX LIFT DV0014T236BD- 200,0 x 50,0;
- ONYX LIFT DV0114T236BD- 200,0 x 50,0;
- ONYX LIFT DV0214T236BD- 200,0 x 50,0.

Для вариантов исполнения: ONYX LIFT DV3015R319CE; ONYX LIFT DV2015R319CE; ONYX LIFT DV4030R319CE; ONYX LIFT DV3030R319CE; ONYX LIFT DV0014T226BD; ONYX LIFT DV0007T236BD; ONYX LIFT DV0014T236BD; ONYX LIFT DV0114T236BD; ONYX LIFT DV0214T236BD

Индивидуальная герметичная упаковка с нитями для вариантов исполнения: ONYX LIFT DV4045R317CE; ONYX LIFT DV4015R319CE; ONYX LIFT DV3045R317CE

Длина упаковки 170мм $\pm 5\%$. Ширина стандартная 115мм $\pm 5\%$

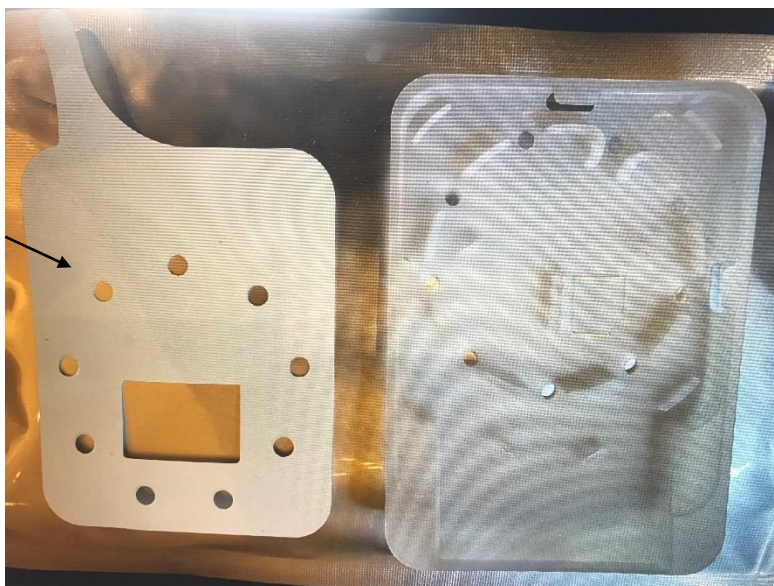
Материал: стерилизованная бумага для медицинских изделий CAS No. 9002-88-4; Прозрачный полиэтилентерефталат PET 23-16.

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.

Количество упакованных Изделий: 1шт

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

Бумаж-
ный
глянце-
вый
вкла-
дыш с
перфо-
рацией



Длина ложементта 115 мм $\pm 5\%$.

Ширина 82 мм $\pm 5\%$.

Материал ложементта с позиционером: полиэтилен высокой плотности Alathon 9301.

Цвет: белый, код по классификации RAL 9010.

Масса ложементта без игл 10 гр $\pm 1\%$.

Бумажный глянцевый вкладыш с перфорацией – картон DG011, производства Myeontoon Carton Box Размеры: Длина 95 мм $\pm 5\%$. Ширина 75 мм $\pm 5\%$.

Перфорация $\varnothing$ 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 «Апирогенно»
Регистрационное удостоверение №... от.....			Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
	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 «Апирогенно»
Регистрационное удостоверение №... от....			Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
	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 утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин относятся к классу А – как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать медицинское изделие повторной стерилизации.

Устойчивость к дезинфекции:

Нити с насечками ONYX LIFT (ОНИКС ЛИФТ) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях, в вариантах производства компании PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная 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 непрямой, случайный или косвенный ущерб.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

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