



DONASIS MEDICAL INSTRUMENT

DONASIS

DONASIS形成外科製品

Donasis Plastic Surgery Products

SHANGHAI WUSHAN INDUSTRIAL CO., LTD.
ADD: NO.128-120 FENGXIANG RD. SHANGHAI 200436 CHINA
URL: <http://www.wushan178.com>
TEL HOTLINE: 0086-21-51098176(CHINA)
FAX: 0086-21-51010173(SHANGHAI CHINA)
E-MAIL: 51010173@myfax.cn
MSN: shwssy@hotmail.com
JAPAN OFFICE: DONASIS LABO CORPORATION
ADD: NO.3-1-17 ANAGAWA INAGE CHIBA-CITY CHIBA 263-0024 JAPAN
URL: <http://donasis.youbuy.jp>
TEL: 0081-43-207-8170 (JAPAN)
FAX: 0081-43-287-0868 (JAPAN)

SHANGHAI WUSHAN INDUSTRIAL CO., LTD.
上海悟善実業有限会社

INTRODUCTION

DONASIS SILICONE Products Factory was founded in 1990s, which was one of the earliest enterprises that professionally engaged in plastic implant materials in domestic. After founding, we have been committing to design, development, production and distribution, and closely cooperate with hospital clinics, which make the products get innovation constantly for meeting customers' needs. Moreover, it has abundant technical personnel, such as some senior engineers and various kinds of professional technical personnel; as for its workshops, the atmosphere cleansing level of them has achieved hundred degree against GMP, which also equipped with perfect production equipments and quality testing devices. The management of enterprise strictly obeys the ISO13485. According to the requirements of 2003 'The Requirements of the Medical Devices' Quality Controlling System for Laws and Regulations' and YY0033-2000 'Good Manufacture Practice for Sterile Medical Devices', the total production processes, including every working procedure and step should be supervised effectively, so as to form a standard management pattern, which made the security and effectiveness of products were strongly guaranteed.

PRODUCTS:

- 1) Silicone Gel-Filled Breast Implants
- 2) Silicone Nasal Implants
- 3) Silicone Tissue Expanders
- 4) Silicone Scar gel Sheets

会社案内

上海悟善実業有限公司は中国にていち早く専門的形成外科用インプラント材料の製造を手がけてきた有数の企業の一つです。20年ほど前から多数のシーニアエンジニアと専門技術者が中心に、お客様のニーズに合わせ、医療現場と緊密の連携を組み、形成外科のインプラント材料の研究開発と製造販売をやってきました。

製造工場は国際GMP環境に準じて設計されており、空気クリーンレベルはクラス100に達しており、品質検査設備を据えた完全な製造設備をもっております。

品質管理システムについては国際のISO13485:2003,とYY0033-2000 基準を採用しております。

製品紹介:

- 1)豊胸用シリコンインプラント（テキスチャードタイプとスムーズタイプ）
- 2)隆鼻整形用シリコンインプラント
- 3)シリコン皮膚拡張器（高密閉性水注入器）（特許所得）
- 4)瘢痕テープ（高粘着性）

以上製品は中国の国家食品医薬品监督管理局にての検査を受け、合格し、国からの承認を得ております。製品はお客様の好評を得ております。

1

Multiple-Layer Bag Round & Smooth Type—S Series

多層構造バッグ(ラウンド・スムーズタイプ)



Multiple-Layer Bag Round & Smooth Type—S Series

S Series are made from imported high quality medical silicone material.

Their bags are made by multiple layers of silicone elastomer and are much stronger against stretch than before. A kind of world most developed skill to suppress silicone content gel leaking is incorporated.

多層構造バッグ(ラウンド・スムーズタイプ)

表面はスムーズタイプで、アメリカ輸入高品質医療用シリコンを使用、多層の材料によりできたバッグで、抗引っ張る力が抜群、同時に世界でもっとも先進の浸透防止製造技術が使われており、シリコンゲル内容物が浸出しにくくなりました。また、底一体式の封入技術により、封入口はきれいになっております。天の衣に透き間なしです。

2

Multiple-Layer Bag Round & Textured Type—T Series

多層構造バッグ（ラウンド・テクスチャードタイプ）



Multiple-Layer Bag Round & Textured Type—T Series

Using the world most developed skill, we incorporate a layer of velvet-like texture on the outside of the silicone bag. After the bag is implanted into the body, the body collagen tissue will grow to interface with the bag, and to make the bag fixed. Also a kind of world most developed skill that incorporates barrier layer between the bag layers to prevent the silicone gel content leaking.

多層構造バッグ（ラウンド・テクスチャードタイプ）

表にピロード状組織により構成されたシリコンスポンジを使用されており、世界でもっとも先進技術を採用されています。

植入後、回りの結合組織がピロード状シリコンまで増殖して、それと緊密に結合されます、インプラント物の固定に優れています。

同時に多層構造の間に浸透防止と隔離力に強いシリコン材料を塗布し、内容物のシリコゲルの浸出を防げます。術後の浸出により併発症は根絶に近い効果をえております。これは世界でもっとも先進レベルに達しております。

3

Multiple-Layer Bag Anatomical & Textured Type—D Series

多層構造バッグ（アナトミカル・テクスチャードタイプ）



Multiple-Layer Bag Anatomical & Textured Type—D Series

D series of anatomical type have the same quality as that of T series, shaped like a drip of water that slides along the body curve. After implanted into the body, the implants can keep breast plumpish perpetually. And the appearance is approximate to natural breast, with a stronger sense of reality and better appearance.

多層構造バッグ（アナトミカル・テクスチャードタイプ）

涙の形にもなっており、体の自然のラインに沿っている感じで、極自然に見えます。バストのアンダー部分にボリュームがあるため、寝た状態でも形が維持できます。大きなサイズを選ばれる方に適しています。硬さはラウンドタイプより硬くなります。

Security Tests As Below Showed The High Level of Quality Of Our Products (Silicone Gel-filled Mammary Implants)

次の沢山の実験からこちらの商品の高品質を伺えます(シリコン豊胸用インプラント)。
如下所示大量的實驗顯示我們的高品質產品（矽凝膠充填乳房假體）

(1) BIOLOGICAL TEST FOR SAFTY:

生体安全性試験:
人體安全性實驗:

BIOCOMPATIBILITY TEST	生体適合性試験	人體生物相容性實驗
Skin Sensization	皮膚アレルギー性試験	皮膚致敏實驗
Acute Systemic Toxicity	急性全身毒性試験	急性全身毒性實驗
Sterility Test	無菌試験	無菌實驗
Pyrogen Test	熱生成試験	熱原實驗
Hemolytic Effect Test	体内溶血試験	溶血實驗
Intracutaneous Irritation	皮膚内刺激試験	皮内刺激
Ames Test	AMES 試験	AMES 實驗
Implantation Test	筋肉内移植試験	肌肉植入實驗
Cytotoxicity Testing	体内細胞毒性試験	細胞毒性實驗

(2) Test to show Shell's physical characteristics:

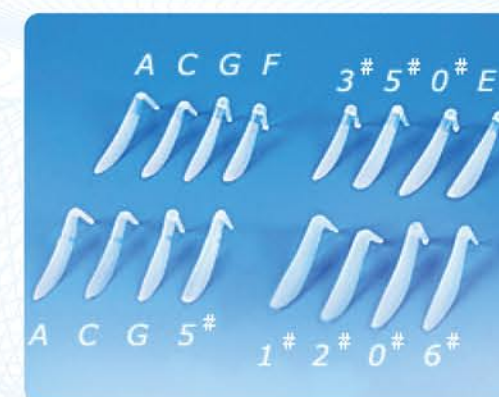
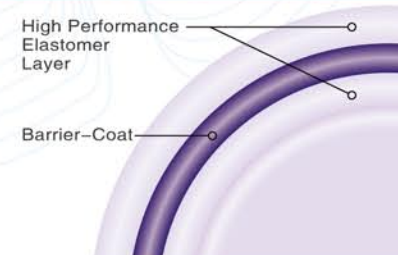
豊胸用インプラントのバッグ外膜の物理特性: 乳房假體外壳的物理特性:

TEST NAME	RESULT	試験名	結果	實驗名	結果
Shell Ultimate Elongation	>900%	シエルの伸び率テスト	900%以上	外膜伸長率試験	900%以上
Break(Rupture) Force Testing	》15N	破裂テスト	》15N	扯断力試験	》15N
Deformation Rate At Definite Elongation	《5%	定伸変形率	《5%	定伸力試験	《5%
Hermetic Closure Testing	PASS	密閉性能試験	合格	密閉性能試験	合格
Shell/patch Joint Strength Testing	200% 10s	シエルパッチ結合部位強度試験	200% 10s	封口連接強度試験	200% 10s
Endurance Test	PASS	耐久性試験	合格	耐久性試験	合格
Fatigue Rupture	PASS	疲労破裂試験	合格	疲労破裂試験	合格
Static Rupture Test	PASS	静態破裂試験	合格	静態破裂試験	合格

(3) Chemical Analysis Test; 化学分析試験; 化學分析試験;

(4) Gel Cohesive Test; ゲールコヒーシブテスト; 凝膠粘度試験;

(5) Gel Bleed Testing; ゲール浸出ブテスト; 凝膠滲出試験;



Silicone Nasal Implants

隆鼻整形用シリコンインプラント(人工軟骨)

Silicone Nasal Implants

Silicone nasal implants are made from imported medical silastic material with good quality. We now have 3 types, one-stage ballast surface, two-stage ballast surface and two-stage ruled surface.

Nasal implants of one-stage ballast surface are neither too hard nor too soft, and easy to be sculptured. Nasal implants of two-stage ballast surface are a little hard at the bridge of nasal and a little soft at nasal tip. Seamlessly connected, the implants are sulfurized and molded integrally. Nasal implants of two-stage ruled surface are technically processed in their surface to make the bump grain. After implantation, body tissue grows along the embossed weave and wraps around it to make the implants more fixed, bearing two features of a hard bridge of nasal and a soft nasal tip.

隆鼻整形用シリコンインプラント(人工軟骨)

高品質の輸入医療用シリコン原料を使用しており、非常にソフトで自然な触り心地のものです。次の3種類があります: 一段式バラストタイプ・二段式バラストタイプ・二段式ルールドタイプ。

一段式バラストタイプは適切な硬さを持ち、形変えやすい; 二段式バラストタイプは鼻の頭の部分にはソフトな仕上がりができます、一体化製法で、つなぎ目は見えにくい; 二段式ルールドタイプは周りの結合組織が成長して、密接に結合、しっかり固定できます、同時にハードブリッジと鼻頭部分のソフトさが兼ね持っております。

Silicone Scar Gel Sheet

瘢痕用シリコンジェルシート



Silicone Scar Gel Sheet

Silicone Scar Gel Sheet series, which are made with imported medical macromolecule materials. They are thin sheets with softness and viscousness. As for the viscousness layer, it can prevent moisture of the scar surface from vaporizing and enhance the effects of moisture of scar, make the water-soluble proteins diffuse into the skin surface, soften the scar, relieve symptoms and lighten the precipitation pigment. It's an ideal medical material for treating and preventing hypertrophic scars.

瘢痕用シリコンジェルシート

弊社のシリコンジェルシートは輸入高分子原料のシリコンを原料としております。それは薄く、粘着性のあるシートです。粘着層は瘢痕に貼ることによって、瘢痕表面の水分の蒸発を防げられます。

そのため、瘢痕皮膚に十分な水分が保たれ、皮膚の内部から修復ようにするために分泌される水溶性蛋白成分は皮膚の表面から拡散できます。これで瘢痕の軟化と症状の緩和及び色素沈着の軽減がもたらされます。今現在世界で理想的な増殖性瘢痕治療の主な方法です。

Silicone Tissue Expander

シリコン皮膚拡張器

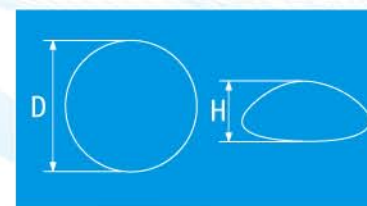


Silicone Tissue Expander

Silicone Tissue Expander is made from imported medical silicone material, and we produce three types: rectangle-shaped, kidney-shaped and circular-shaped-type. Its composition is made of three parts, expander, catheter and injection pot. The key component of this product is injection pot that is prepared by special techniques, which can endure hundreds of punctures and won't leak under the inner pressure of 200Kpa, moreover, it's of high secure and reliable, therefore, it can guarantee the success of operations. The injection pot has acquired national patent.

シリコン皮膚拡張器

シリコン皮膚拡張器は高品質の輸入シリコン材料で作られております。今現在3種類が作られています。それぞれ長方形、腎型と円形型であります。拡張バッグ、チューブと注射ポットからなるその構造の中に注射ポットはもつとも肝心な部分になります。それは特殊の工程を経て作られたもので、百回あまりの針の刺しと200Kpaの内空圧のもとでも漏れなく、耐えられます。安全性と信頼性が売り物になっております。その注射ポットは現在特許取得しております。



Silicone Mammary Implants Size Chart 豊胸用シリコンインプラントサイズチャート

mm

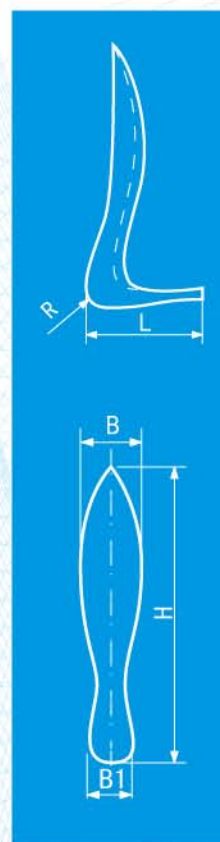
	Size (g) サイズ (グラム)	160	180	200	220	240	260	280
High Profile 高隆起ラウンド型	Diameter (mm) 直径 (mm)	80	83	87	91	94	97	100
	Height (mm) 高さ (mm)	44	46	48	50	52	54	56
	Size (g) サイズ (グラム)	300	325	350	375	400	430	460
	Diameter (mm) 直径 (mm)	102	105	108	110	112	114	116
	Height (mm) 高さ (mm)	58	59	60	61	62	63	64
Medium Profile 中隆起ラウンド型	Size (g) サイズ (グラム)	140	160	180	200	220	240	260
	Diameter (mm) 直径 (mm)	90	92	93.5	95.5	99.5	103.5	105.5
	Height (mm) 高さ (mm)	39	40.98	44	46	46	46.5	48.5
	Size (g) サイズ (グラム)	280	295	325	365	390	425	
	Diameter (mm) 直径 (mm)	107	108.5	111	114.5	118	120.2	
Low Profile 低隆起ラウンド型	Height (mm) 高さ (mm)	49	49.5	50	52	53	54.5	
	Size (g) サイズ (グラム)	140	160	180	200	220	240	260
	Diameter (mm) 直径 (mm)	93	96	98	101	104	106	108
	Height (mm) 高さ (mm)	34.48	35.98	37.98	40.98	41.48	42.48	43.48
	Size (g) サイズ (グラム)	280	300	320	340	360	380	
Anatomical Type アナトミカル型	Diameter (mm) 直径 (mm)	109.5	114	117	119	122	125	
	Height (mm) 高さ (mm)	44.48	45	45.5	46	46.5	47	
	Size (g) サイズ (グラム)	125	150	175	200	225	250	275
	Height (mm) 高さ (mm)	92	95	102	104	108	110	117
	Width(mm) ワイド (mm)	86	90	98	98	102	106	110
	Projection(mm) 隆起度 (mm)	33	35	37	42	43	44	44
	Size (g) サイズ (グラム)	300	325	350	400	450	500	
	Height (mm) 高さ (mm)	121	127	128	133	136	142	
	Width(mm) ワイド (mm)	117	119	122	123	125	132	
	Projection(mm) 隆起度 (mm)	46	47	50	52	53	56	

ALSO WE TAKE SPECIAL ORDER FOR ANY SIZE. 特注も承ります。

Silicone Nasal Implant Size Chart

隆鼻用シリコン鼻インプラントサイズチャート

mm



Standard 規格		Size サイズ				
		H	B	B1	L	R
Shape Lタイプ L	0#	61	11.5	7	22	5
	1#	56	13.5	7.5	26	5
	2#	53	12	7.5	25	5
	3#	51	9	7	22	4
	4#	53	10	6	29	4
	5#	55	10.5	6	24	5
	6#	58	10.5	6.2	24	4
	A#	56	10	6.5	26	5
	C#	53	10	6	24	6
	E#	58	11	7.5	24	4
	F#	51.5	10.5	7	24	4
	G#	55	9.2	7	24	4

ANY SIZE FOR ORDER MADE. 特注承ります

Silicone Scar Gel Sheet Size Chart

瘢痕用シリコンジェルシートサイズチャート

mm

Standard 規格	Size サイズ	L 長さ	W ワイド	THICK 厚さ
1#		120	40	≥1
2#		120	80	≥1
3#		160	120	≥1

ANY SIZE FOR ORDER MADE. 特注承ります

Silicone Tissue Expander Size Chart

シリコン皮膚拡張器サイズチャート

mm

Standard 規格		Size サイズ							
		L	B	H	R	R1	R2	R(BALL)	Φ
Rectangle-Type 長方形	15ml	44	27	25	—	5	15	—	—
	30ml	55	32	30	—	8	18	—	—
	50ml	61	35	32	—	10	20	—	—
	80ml	82	41	34	—	12	22.5	—	—
	100ml	86	44	36	—	12	24	—	—
	150ml	110	50	39	—	15	28	—	—
	200ml	115	53	44	—	15	30	—	—
	250ml	120	55	48	—	15	32.5	—	—
	300ml	125	60	48	—	15	37.5	—	—
	400ml	130	64	54	—	15	39	—	—
	500ml	145	73	61	—	20	42	—	—
	600ml	150	75	63	—	20	45	—	—
Circular-Type 円形	50ml	—	—	35	5	—	—	—	55
	100ml	—	—	40	8	—	—	—	78
	150ml	—	—	42	10	—	—	—	88
	180ml	—	—	50	10	—	—	—	93
	200ml	—	—	52	10	—	—	—	96
	220ml	—	—	54	10	—	—	—	99
	240ml	—	—	56	10	—	—	—	102
	400ml	160	79	67	—	20	48	—	—
Kidney-Type 腎形	30ml	63	35	28	—	30	22	8	—
	50ml	70	40	30	—	35	25	10	—
	100ml	90	55	38	—	54	30	16.5	—
	150ml	120	70	43	—	61	33	17.5	—
	200ml	130	75	54	—	66	36	18	—
	250ml	140	80	55	—	71	40	20	—
	300ml	148	80	57	—	78	45	22	—
	400ml	170	90	60	—	90	50	25	—

ANY SIZE FOR ORDER MADE. 特注承ります

