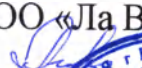


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ла Вита»


« 13.03.2013 г. » Т.В. Рыкова



Инструкция по применению медицинского изделия

**Нити рассасывающиеся Tightening Thread, стерильные
из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях
различных размеров**

2013

1. Назначение изделия.

Пластика кожи лица и тела с использованием Tightening Thread (нити рассасывающиеся, стерильные из полидиоксанона на иглах-носителях) является эффективным методом предупреждения возрастных изменений кожи и обвисания мягких тканей. Такой метод пластики обеспечивает прекрасные эстетические результаты без традиционного хирургического вмешательства или позволяет отсрочить подобные операции на несколько лет. Кроме того, такой метод пластики подходит для людей, которым по ряду причин не рекомендуется проводить классическую пластическую или косметическую операцию.

2. Описание.

Нити Tightening Thread (рассасывающиеся, стерильные из полидиоксанона на иглах-носителях) имеют в комплекте: иглу, защитный колпачок иглы, разъем и полидиоксаноновый (ПДО) шовный материал, стерилизуется газом окиси этилена.

Безопасность и эффективность полидиоксанона (ПДО) является допустимой, поскольку полидиоксанон (ПДО), используемый в настоящем изделии, является рассасывающимся шовным материалом, который применяется для сшивания ран в большинстве больниц с 2001 года, и такая модель иглы также используется в больницах.

Материалы, применяемые в настоящем изделии, используются во многих медицинских изделиях, таких как, шприцы и одноразовые медицинские изделия.

–Варианты исполнения соответствуют таблице (Размеры):

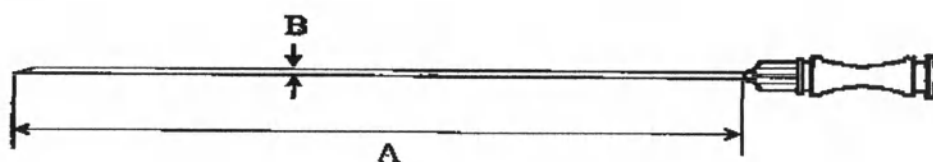
JT-S-23-1 23G 50mm, JT-S-23-2 23G 60mm, JT-S-23-3 23G 75mm,
JT-S-23-4 23G 90mm;

JT-S-24-1 24G 50mm, JT-S-24-2 24G 60mm, JT-S-24-3 23G 70mm;
JT-S-25-1 25G 25mm, JT-S-25-2 25G 38mm, JT-S-25-3 25G 50mm,
JT-S-25-4 25G 60mm, JT-S-25-5 25G 70mm;

JT-S-26-1 26G 25mm, JT-S-26-2 26G 38mm, JT-S-26-3 26G 50mm,
JT-S-26-4 26G 60mm, JT-S-26-5 26G 70mm, JT-S-26-6 26G 90mm;
JT-S-27-1 27G 25mm, JT-S-27-2 27G 38mm, JT-S-27-3 27G 50mm,
JT-S-27-4 27G 60mm, JT-S-27-5 27G 70mm;

JT-S-29-1 29 G 25mm, JT-S-29-2 38mm, JT-S-29-3 29G 50mm;
JT-S-30-1 30G 25mm, JT-S-30-2 30G 38mm.

- Размеры:



Модель	Размер	Размеры игл		Размеры шовного материала	
		Длина иглы (А) (мм):(±2.5)	Внешний диаметр иглы (В) (мм)	Длина шовного материала (мм) более 95%.	Внешний диаметр шовного материала (мм)
JT-S-23-1	23G	50	0.600~0.673	80	0.20-0.249
JT-S-23-2		60		100	
JT-S-23-3		70		120	
JT-S-23-4		90		160	
JT-S-24-1	24G	50	0.550~0.580	80	
JT-S-24-2		60		100	
JT-S-24-3		70		120	
JT-S-25-1	25G	25	0.500~0.530	30	0.15~0.199
JT-S-25-2		38		60	
JT-S-25-3		50		80	
JT-S-25-4		60		100	
JT-S-25-5		70		120	
JT-S-26-1	26G	25	0.440~0.470	30	
JT-S-26-2		38		60	
JT-S-26-3		50		80	
JT-S-26-4		60		100	
JT-S-26-5		70		120	
JT-S-26-6		90		160	
JT-S-27-1	27G	25	0.400~0.420	30	0.095~0.149
JT-S-27-2		38		60	
JT-S-27-3		50		80	
JT-S-27-4		60		100	
JT-S-27-5		70		120	
JT-S-29-1	29G	25	0.324~0.351	30	
JT-S-29-2		38		60	
JT-S-29-3		50		80	
JT-S-30-1	30G	25	0.298~0.320	30	0.050~0.094
JT-S-30-2		38		60	

3. Показания для проведения процедуры:

- Возрастные изменения кожи лица и тела;
- Носогубные складки, кисетные морщины;
- Мимические и гравитационные морщины 2-3 степени;
- Опущение тканей бровей;
- Небольшие избытки мягких тканей в зоне щек, подчелюстной области;
- Неровный рельеф.

4. Противопоказания:

Тяжелые соматические заболевания; ИБС; ГБ II и III степени; заболевания крови; гемофилия; аутоиммунные заболевания; психические нарушения; злокачественные новообразования; заболевания кожи в зоне проведения процедуры; склонность к образованию келоидных и/или гипертрофических рубцов; ранее введенные небиodeградируемые инъекционные импланты в зоне проведения процедуры; беременность; лактация; лихорадочные состояния; герпес; прием аспирина и других препаратов - антикоагулянтов и анти- агрегантов; воспалительный и/или инфекционный процесс в области проведения процедуры

5. Отбор пациентов

Основная задача при отборе пациентов на процедуру тредлифтинга нитями Tightening Thread состоит в том, чтобы оставить только тех пациентов, которые убеждены в необходимости процедуры. Несмотря на то, что Вы полностью информировали их о возможных побочных эффектах и осложнениях.

Если пациент сомневается, то лучше попросить его обдумать предложение и прийти на процедуру только после принятия твердого решения. Нужно дать понять пациенту, что проведение тредлифтинга не является панацеей.

Кроме того, лучше отказать пациентам в случае ожидания сверхэффекта. Чтобы исключить недопонимания сторон, обязательно подписание информированного согласия и фотографирование до процедуры

и после.

Нежелательно проведение процедуры во время менструации. Наилучшие результаты коррекции получаются у пациентов в возрасте 30-50 лет, без выраженной подкожно-жировой клетчатки, с гравитационным типом старения. Лицам более старшего возраста будет рациональнее проводить хирургический лифтинг.

6. Подготовка пациентов к процедуре.

Обязательна предварительная консультация пациента, подробный сбор анамнеза;

Если введение нитей Tightening Thread планируется в зоне повышенной активности мимических мышц (например, межбровье), то минимум за две недели рекомендуется введение ботулотоксина;

Для профилактики гематом рекомендуется нанесение на зону, планируемую для коррекции, кремовых препаратов с гепарином, витамином К и др. в течение 3-5 дней 1-2 раза в день;

За три дня до проведения процедуры следует прекратить применение аспирина, обезболивающих и противовоспалительных нестероидных препаратов.

7. Подготовка изделия к применению.

- 1) Проверить № модели / № по каталогу на соответствие со спецификациями изделий, которые будут использоваться.
- 2) Проверить соответствие срока годности и отсутствие повреждений упаковки.
- 3) Ознакомиться с порядком использования изделия.

8. Применение изделия.

- 1) Выберите подходящую иглу в соответствии с местом проведения операции.
- 2) Очистите и продезинфицируйте место будущей операции.
- 3) Осторожно снимите защитный колпачок и губчатый держатель.
- 4) Вводите иглу, до тех пор, пока конец шовного материала полностью не окажется под кожей.
- 5) После удаления иглы наложите лейкопластырь на место операции.

9. Порядок использования изделия.

- 1) Перед использованием вскройте упаковку и осторожно снимите защитный колпачок
- 2) Введите шовный материал в кожу и извлеките иглу
- 3) Наденьте защитный колпачок и поместите в специальный ящик для утилизации разового инструмента.

10. Проведение процедуры.

Перед процедурой провести тщательный демакияж, волосы убрать под шапочку;

Проведение аппликационной анестезии кремом "ЭМЛА", "Lighdep" и др.

Кожу пациента тщательно обработать неспиртовым раствором хлоргексидина биглюконата 0,05%;

Провести разметку на лице по выбранным схемам, с учетом особенностей лица;

Произвести введение нитей Tightening Thread;

Провести прессорный гемостаз;

Аккуратно без нажима произвести обработку кожи раствором антисептика;

Внимательно осмотреть места введения нитей, при наличии кончика нити подрезать его стерильными ножницами и аккуратно заправить.

11. Условия использования и хранение.

- 1) Не использовать после истечения срока действия.
- 2) Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки.
- 3) Не использовать для других целей, поскольку продукт относится к медицинским изделиям.
- 4) Настоящее изделие должно применяться только квалифицированными специалистами в данной области.
- 5) Не применять в очагах воспаления или инфекции.

12. ВНИМАНИЕ!

- 1) Не допускается повторная стерилизация или использование.
- 2) Только для одноразового использования.
- 3) Не следует хранить при высоких температурах и влажности.
- 4) Перед использованием проверить целостность упаковки содержащей 5 единиц изделия.

132

5) Не использовать повторно, поскольку изделие предназначено для одноразового применения, а также не использовать при повреждении изделия. Использованное изделие утилизировать в предназначенном для этого безопасном месте.

6) Избегать инфицирования. Стерильность набора для инъекции может гарантироваться только в случае использования в течение срока годности и при отсутствии нарушений блистерной упаковки. Набор для инъекции предназначен только для одноразового использования. При повторном использовании возможно инфицирование изделия.

7) После использования иглы осторожно наденьте защитный колпачок. Старайтесь не прикасаться ни к чему кончиком иглы во избежание заражений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jeil Tech Co., Ltd (Джейл Тек Ко., Лтд.)

190, Maesil-ro, Sojeong-myeon, Sejong-si, Korea.

(190, Маэчил-ро, Соджейонг-миеон, Седжог-си, Корея).

Прежний адрес:

4-1, Godeung-ri, Sojeong-myeon, Yeongi-gun, Chungcheongnam-do, Korea.

(4-1, Годаунг-Ри, Соджунг-Миун, Йеонки-Гун, ЧунгНам, Корея).

Телефон: 041 862 2656 / Факс: 041 862 2657 / sales@jeil-tech.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «Ла Вита»

630091, г. Новосибирск, ул. Романова, д. 35,

Телефон: +7 (383) 227-01-69.

Прошито, пронумеровано
скреплено печатью
на 7 (Служба)

