



YURIM MEDICAL

YURIM MEDICAL Co.,Ltd.

КОПИЯ

303, 310-ho(KU Biomedical Research Center), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

- 1) Pattern of ownership : corporation
- 2) Administration managers : Lee Min Woo
- 3) List of branched and subsidiary company : N/A

TEL : +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789

E-mail : yyss9787@hanmail.net

Homepage : <http://www.yrmedi.com>

Date: October 18, 2016

To Whom it may concern:

The undersigned, Yahng Hae June / President of Yurim Medical Co., Ltd, Republic of Korea confirm the correctness of instruction for use, that was drawn up in Russian language by our Russian partners "ALIANZA".

Instruction for use of our product «Thread for facial tissue fixation, non- absorbable YOUNILIFT 3Z, model YOUNILIFT-01» is represented to the full extent and don't inconsistent with instruction for use that was drawn up by Yurim Medical Co., Ltd.

This instruction for use should be used for registration of our product «Thread for facial tissue fixation, non- absorbable YOUNILIFT 3Z, model YOUNILIFT-01» in Russia.

Your Sincerely

APPROVED BY
Yurim Medical Co., Ltd.
President Yahng Hae June



г. Москва

«СОГЛАСОВАНО»

Yurim Medical Co., Ltd.

President Yahng Hae June

057



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**НИТИ НЕАБСОРБИРУЕМЫЕ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ТКАНЕЙ ЛИЦА
YOUNILIFT 3Z, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ YOUNILIFT-01**
производства фирмы «Yurim Medical Co., Ltd», Республика Корея

2016

Наименование медицинского изделия

Нити неабсорбируемые для фиксации тканей лица YOUNILIFT 3Z, вариант исполнения YOUNILIFT-01 (далее по тексту – нити).

Комплектация

Нити в количестве 10 штук размером 150 мм в потребительской упаковке.

Состав

Полипропилен 100 %.

Описание

Нити предназначены для применения в эстетической медицине и косметологии для коррекции морщин, носогубных складок, складок на подбородке, опущенных уголков губ и “морщин печали”, складок на шее; восстановления дуги брови; коррекции щечно-скуловой области, «слезной борозды»; выравнивания овала лица, области шеи и подбородка, «брыли»; восстановления мочки и формы уха; коррекции опущения груди.

В производстве нитей используется медицинский полипропилен высокого качества. Это биологически инертная монополь с разнонаправленными насечками. Благодаря монолитной структуре абсорбция полностью исключается. Полипропиленовая монополь обладает высокой биосовместимостью. Случаи отторжения полипропилена в хирургической практике не встречаются. Данные нити не подвергаются отторжению в тканях организма, обладают высокой инертностью, не вовлекаются в инфекционный процесс. Риск инфицирования при их использовании сводится к минимуму.

Гидрофобное свойство полипропиленовой монополь полностью исключает впитывание гуморальных продуктов организма. Нить не рассасывается и не подвергается биодеградации или ослаблению под действием тканевых ферментов. Не теряет своих свойств после долгих лет непосредственного контакта с тканями организма. Нить предельно резистентна к тромбообразованию.

Технические характеристики

Медицинское изделие представляет собой плоские нити из полипропилена с трехмерно расположенными шипами, разнонаправленными от концов к центру нитей.

Масса одной нити $0,08 \pm 0,01$ г.

Разрывная нагрузка нити 17,5 Н.

Метод нитевого лифтинга YOUNILIFT 3Z

Изучение биомеханической модели лицевого птоза в трехмерном пространстве позволило разработать нити с учетом векторов и силы натяжения, что в совокупности позволяет добиться впечатляющих результатов лифтинга при любом конституциональном типе лица и выраженности гравитационного птоза.

Имплантация нитей происходит на уровне подкожно-жировой клетчатки, возвращая физиологически естественный объем лица в 3D проекции. Нить находится внутри канюли.

Притупленный конец канюли позволяет безопасно пройти в глубокие слои именно гиподермы без риска травматизации более глубоких тканей, нервных сплетений, сосудистых пучков, но при этом не прошивая дермальный матрикс лица, не образуя затяжек в дерме.

Область применения

Нити применяют в хирургической и терапевтической косметологии для лифтинга и армирования мягких тканей лица и тела.

Вводится в гиподерму.

Медицинское изделие должно применяться только врачами, специально обученными методике инъекционного восстановления объема лица и тела.

Показания

Нитевой лифтинг рассчитан на возрастную группу от 30 до 60 лет и применяется при следующих показаниях:

- Инволюционные и сенильные изменения кожи лица
- Птоз брови, коррекция морщин глабеллярной области

- Сглаживание контура щечно-скуловой области
- «Слезная», средне-щечная, носо-скуловая борозда
- Носогубные складки, морщины марионетки, обусловленные нависанием массива мягких тканей (градиентная н/г складка)
- Деформация овала лица (второй подбородок), «брыли», провисание субментальной области
- Возрастные изменения шеи и декольте, развивающиеся на фоне атрофических изменений кожи
- Альтернативная мастопексия
- Коррекция внутренней поверхности плеча и бедра
- Устранение послеродовой и алиментарной дряблости живота
- Коррекция формы ягодиц и визуализация подъягодичной складки
- Посттравматические деформации и асимметрии
- Атония и «избыток» кожи на фоне липодистрофии
- Изменение формы носа
- При отсутствии достаточных оснований для хирургической подтяжки или нежелании (боязни) пациента хирургического (пластического) вмешательства

- Как дополнительный метод к пластической хирургии

Противопоказания

Абсолютные

- Воспалительные явления и опухолевые образования (неоплазии) в зоне предполагаемого лифтинга
- Склонность к формированию келоидных и гипертрофических рубцов
- Системные заболевания
- Беременность, лактация
- Индивидуальная непереносимость используемого материала

- Коррекция зон с ранее введенным перманентным материалом или не биосовместимым имплантатом

- Положительный тест на ВИЧ;

Относительные

- Заболевания крови, прием антикоагулянтов
- Обострение любых хронических заболеваний, заболевания и состояния в стадии декомпенсации

- Отягощенный аллергологический анамнез
- Психиатрическая патология
- Клиенты после 60 лет (после консультации со специалистом)
- Кожа с кистозной формой угрей
- Прием препаратов, вызывающих атрофию жировой клетчатки
- Недостаточный объем лицевого жира (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, решение о возможности проведения процедуры принимает врач)

В случаях, когда у пациента имеются заметные (глубокие), ярко выраженные, морщины или чрезмерно избыточная кожа, то решение о возможности проведения процедуры остается за врачом. При принятии решения о проведении процедуры, врач должен предупредить пациента о возможном незначительном улучшении и возможной неудовлетворенностью пациента проведенной процедурой.

Побочные реакции

Перед началом лечения пациент должен быть проинформирован о противопоказаниях и возможных побочных реакциях, связанных с введением данного медицинского изделия. И подписать бланк информированного добровольного согласия. Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

- Экхимозы и гематомы
- Отеки, нарушение чувствительности (парестезии, дисестезии, гипералгезия), ограничение подвижности

- Транзиторные и стойкие неровности кожи (гофрирование)
- Транзиторные и стойкие нарушение мимики
- Аллергические реакции
- Инфекционно-воспалительная реакция
- Стойкое нарушение контура лица
- Миграция нитей
- Контурирование нитей
- Втяжение в местах вкола и выкола
- Срыв нити с места фиксации
- Выход нити на поверхность (лигатурные свищи)

Пациентам следует как можно скорее сообщать своим врачам о воспалительных реакциях, продолжающихся дольше недели или других возникающих последствиях процедуры. О любой другой нежелательной реакции следует сообщать производителю или уполномоченному представителю производителя.

Способ применения

Процедура по нитевой подтяжке не относится к классу сложных хирургических. Но проводить ее могут только врачи косметологи или хирурги. Процедура проводится в стерильных условиях. Необходима местная анестезия.

После сбора анамнеза пациенту наносится разметка линий, соответствующая расположению нитей в подкожно-жировом матриксе. Наносится местная анестезия по линиям введения нитей.

Иглой диаметром соответствующим диаметру канюли или большего диаметра формируется входное отверстие.

После чего под кожу на уровень гиподермы вводится канюля с притуплённым концом (без риска разрыва и повреждения крупных сосудов, нервных стволов, зацепок нитями дермы).

По ходу канюли вводится нить с мощными насечками, которые крепко насаживаются на подкожно-жировую ткань и в дальнейшем, при натяжении нитей, поднимают опущенный жир по всем трем направлениям X, Y, Z.

В заключение концы нитей срезаются и утапливаются в коже. При этом один конец свободно лежит в жировой ткани, а второй конец оказывается фиксированным в лицевом апоневрозе или фасции. Такое расположение нитей не мешает мимическим движениям.

Натяжение по оси Y особенно эффективно на возрастных лицах - с толстой кожей.

После имплантации нитей в гиподерме образуется соединительно-тканый каркас (дополнительные связки красоты), позволяющий держать физиологический объем лица в течение 10-20 лет, и со временем укреплять его с помощью дополнительной коррекции нитей.

Положительный результат замечен сразу после процедуры. Кожа подтягивается к исходным молодым формам. После процедуры в местах проколов могут оставаться небольшие синяки. Эти микро-отеки проходят за 2-3 дня. Через несколько недель, когда кожа и подкожная ткань адаптируются к новым формам, эффект лифтинга проявляется полностью.

По завершении процедуры пациент может следовать домой, получив от врача все необходимые предостережения.

Меры предосторожности

За неделю до процедуры необходимо прекратить прием антикоагулянтов (например: аспирин, препараты для улучшения циркуляции крови, антитромботические препараты).

До и после процедуры следует воздержаться от курения и употребления алкоголя.

После процедуры ограничить активные мимические движения на 10-14 дней.

Ограничить инсоляцию на 14-21 день.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения.

Не используйте его повторно!

Нити стерилизованы этиленоксидом. Повторная стерилизация запрещена.

После вскрытия упаковки неиспользуемый продукт необходимо утилизировать. **Не хранить изделие во вскрытой упаковке!**

Маркировка

Маркировка на внутреннем пакете потребительской упаковки должна содержать следующую информацию от производителя на английском языке:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование дистрибьютора, реализующего продукцию в Республике Кореи, его адрес, телефон, электронный адрес, сайт;
- наименование медицинского изделия;
- модель;
- размер нитей;
- дата изготовления;
- номер партии;
- количество нитей в упаковке;
- манипуляционные знаки:

Обозначение знака	Значение
	«Не использовать повторно»
	«Не стерилизовать повторно»
	«Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
	«Беречь от солнечных лучей»
	«Стерилизация с применением окиси этилена»
	«Температурный диапазон»

	«Не использовать при поврежденной упаковке»
	«Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	«Беречь от влаги»

Маркировка на внешнем пакете потребительской упаковки на лицевой стороне должна содержать следующую информацию от производителя на английском языке:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование дистрибьютора, реализующего продукцию в Республике Кореи, его адрес, телефон, электронный адрес, сайт;
- наименование медицинского изделия;
- модель;
- размер нитей;
- дата изготовления;
- номер партии;
- срок годности;
- количество нитей в упаковке;
- манипуляционные знаки:

Обозначение знака	Значение
	«Не использовать повторно»
	«Не стерилизовать повторно»
	«Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
	«Беречь от солнечных лучей»
	«Стерилизация с применением окиси этилена»

	«Температурный диапазон»
	«Не использовать при поврежденной упаковке»
	«Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	«Беречь от влаги»

На обратную сторону внешнего пакета потребительской упаковки клеится этикетка на русском языке.

Маркировка на внешнем пакете потребительской упаковки на обратной стороне должна содержать следующую информацию от производителя:

- наименование медицинского изделия;
- область применения;
- комплектация;
- состав;
- меры предосторожности;
- условия хранения;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-производителя;
- наименование уполномоченного представителя предприятия производителя в России, его фактический адрес, телефон, факс и электронный адрес;
- способ утилизации.

На наружную сторону групповой тары (коробки) или ящика для транспортирования медицинского изделия наносится этикетка, на которой должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование представителя предприятия-производителя;

- наименование медицинского изделия;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- количество упаковок в групповой таре, вес одной индивидуальной упаковки;
- условия хранения

Транспортная маркировка должна быть нанесена по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Транспортировка и хранение

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения при температуре от +2° С до +25°С.

Хранение и срок годности

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Срок годности: 3 года с даты производства.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок: температура от +18 °С до +25 °С. Влажность от 10 до 80 %. Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, защищать от воздействия тепла, не замораживать, обращаться с осторожностью.

Указания по эксплуатации

Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Условия эксплуатации медицинского изделия должны соблюдаться согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

Утилизация

Медицинское изделие относится к Классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства и рекламации

В России соблюдение гарантийных обязательств и принятия рекламаций возложены на уполномоченного представителя производителя, компанию ООО «АЛЬЯНЗА» (Группа Компаний МАРТИНЕКС)

Производитель:



YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.

303, 310-ho(KU Biomedical Research Center), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
TEL : +82-43-231-9788 FAX:+82-43-231-9789

yyss9787@hanmail.net
<http://www.yrmedi.com>

Уполномоченный представитель в России:

MartineX

ООО «АЛЬЯНЗА»
ГК МАРТИНЕКС
Центральный офис
111123, г. Москва,
ул. 2-я Владимирская, д.12, корп.3
Тел/факс: +7 (495) 741-70-87/
+7 (499) 707-09-00
www.martineX.ru/
e-mail: alo@martineX.ru

/на фирменном бланке/

**303, 310-го (Биомедицинский исследовательский Центр КУ), 125, Осонсэнмеон 2-ро,
Осон-юп, Хёндок-гу, Чонджу-си, Чунчонбук-до, республика Корея**

- 1) Форма собственности: корпорация
- 2) Административные руководители: Ли Мин Ву (Lee Min Woo)
- 3) Список филиалов и дочерних компаний: нет

Тел.: +82-43-231-9788 Факс: +82-43-231-9789

E-mail: yyss9787@hanmail.net

Вебсайт: <http://www.yrmedi.com>

Дата: 18 октября 2016 г.

Для сведения заинтересованных лиц:

Нижеподписавшийся Ян Хэ Джун (Yahng Hae June) / президент компании Юрим Медикал Ко., Лтд, (Yurim Medical Co., Ltd.) республика Корея, подтверждает правильность инструкции по применению, составленной на русском языке нашими российскими партнерами компанией «ALIANZA» (АЛЪЯНЗА).

Инструкция по применению нашей продукции «Нити неабсорбируемые для фиксации тканей лица YOUNILIFT 3Z, варианты исполнения YOUNILIFT-01» представлена в полном объеме и не содержит несоответствий с инструкцией по применению, составленной компанией Юрим Медикал Ко., Лтд. (Yurim Medical Co., Ltd.)

Данная инструкция по применению должна использоваться для регистрации нашей продукции «Нити неабсорбируемые для фиксации тканей лица YOUNILIFT 3Z, варианты исполнения YOUNILIFT-01» в России.

С уважением,

«СОГЛАСОВАНО»

Юрим Медикал Ко., Лтд. (Yurim Medical Co., Ltd.)

Президент Ян Хэ Джун (Yahng Hae June)

/Подпись/ [Печать]

«СОГЛАСОВАНО»
Юрим Медикал Ко., Ltd. (Yurim Medical Co., Ltd.)
Президент Ян Хэ Джун (Yahng Hae June)
/Подпись/ [Печать]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
/текст на русском языке/

2016

Производитель:
ЮРИМ МЕДИКАЛ КО., Лтд
303, 310-хо (Биомедицинский исследовательский Центр КУ),
125, Осонсэнмеон 2-ро, Осон-юп, Хёндок-гу, Чонджу-си,
Чунчонбук-до, республика Корея
Тел.: +82-43-231-9788 Факс: +82-43-231-9789
E-mail: yys9787@hanmail.net
Вебсайт: <http://www.yrmedi.com>

«СОГЛАСОВАНО»
Юрим Медикал Ко., Ltd. (Yurim Medical Co., Ltd.)
Президент Ян Хэ Джун (Yahng Hae June)
/Подпись/ [Печать]

Настоящий перевод выполнен мной, переводчиком Арбининой Анной Витальевной.
Верность перевода подтверждаю.

Арбинина Анна Витальевна

Город Мытищи Московская область.

Второго ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Никулкин Евгений Николаевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа город Мытищи Московской области Никулкиной Татьяны
Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Арбининой Анной Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

6-752

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп

Врио нотариуса



Е.Н. Никулкин
Е.Н. Никулкин

изм. №

2

02 НОЯ 2016

Город Мытищи Московской области _____ года
Я, Никулкин Евгений Николаевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса Никулкиной Татьяны Александровны нотариального округа город
Мытищи Московской области, свидетельствую верность этой копии с подлинником
документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается
законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № _____
Взыскано по тарифу _____ руб.
Взыскано за ГПН _____ руб.
Врио нотариуса _____



Итого прошито и скреплено _____

Печатью _____ листов

Врио нотариуса _____

Е. Никулкин



Итого прошито и скреплено _____

печатью _____ листов

Нотариус _____

Е. Никулкин