

I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

«ЭЙС МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ КО., ЛТД»
(«ACE MEDICAL INDUSTRY CO., LTD»), Корея

Президент



(position/должность)

Юнг Джун Ким

(name/имя)

(signature/подпись)

«28» января 2015 г.

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

Stamp/М.П.

«ЭЙС МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ КО., ЛТД»
(«ACE MEDICAL INDUSTRY CO., LTD»), Корея

Инструкция по применению

**Иглы стерильные для мезотерапии различных размеров:
30G(0,3x4); 30G(0,3x6); 31G(0,25x4); 32G(0,23x4); 32G(0,23x8)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Иглы стерильные для мезотерапии различных размеров применяются в лечебных учреждениях при мезотерапии для введения мезотерапевтических и фармацевтических препаратов в слои кожи на глубину 0,5-5,6мм.

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений и не предназначено для самостоятельного использования пациентом.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Игла представляет собой металлическую трубку, один конец которой остро заточен, а другой надежно соединен с головкой иглы для подсоединения к шприцу. Игла защищена предохранительным колпачком. Иглы предназначены для присоединения к шприцам, имеющим конус 6° Луэр, Луэр-Лок).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Игла стерильная с колпачком в индивидуальной упаковке;
- инструкция по применению.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ И ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ

Мезотерапия - инъекционный метод введения микродоз биорезорбируемых гелей- имплантатов, гомеопатических, биостимулирующих и регенерирующих препаратов (и их сочетаний), различных витаминов и лекарственных средств с помощью специальных тонких игл в слои кожи. Препараты вводятся непосредственно в проблемную зону, что позволяет создать максимальную концентрацию веществ в нужном месте при отсутствии общего воздействия на организм.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИГЛЫ

В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы и предохранительный колпачок идентифицируются цветовым кодом, что обеспечивает легкую идентификацию размера иглы. Цветовые коды для идентификации игл представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение по шкале G	Обозначение размера иглы, мм	Цветовой код	Краситель	Производитель / пигмент
30G	0,3 x 4	желтый	Оксид железа FeO	D&C / желтый № 10
30G	0,3 x 6	желтый	Оксид железа FeO	D&C / желтый № 10
31G	0,25 x 4	бесцветный	-	-
32G	0,23 x 4	голубой	Оксид железа Fe ₃ O ₄	D&C / синий № 1
32G	0,23 x 8	голубой	Оксид железа Fe ₃ O ₄	D&C / синий № 1

Вид заточки: трехгранная.

Форма головки иглы: коническая.

Тип иглы: тонкостенная.

Для изготовления изделия использованы следующие материалы, произведенные уполномоченными поставщиками:

- Предохранительный колпачок - полипропилен H551.

Цвет колпачка: бесцветный.

- Трубка иглы - нержавеющая сталь марки AISI 304.
- Головка иглы - полипропилен H551.
- Соединительная деталь - полимерная резина FD-15L2.

Фактические диаметр и длина трубки иглы равняются номинальному диаметру и длине в пределах, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

Условное обозначение иглы	Размер иглы в системе «G»	Наружный диаметр трубки иглы, мм			Внутренний диаметр трубки иглы, мм не менее	Номинальная длина трубки иглы, мм	Допуск длины трубки иглы, мм
		номинальный	минимальный	максимальный			
0,3 x 4	30	0,30	0,298	0,320	0,165	4	+1/-2
0,3 x 6	30	0,30	0,298	0,320	0,165	6	+1/-2
0,25 x 4	31	0,25	0,254	0,267	0,125	4	+1/-2
0,23 x 4	32	0,23	0,229	0,241	0,105	4	+1/-2
0,23 x 8	32	0,23	0,229	0,241	0,105	8	+1/-2

Угол заточки иглы (α) и угол острия иглы (β) на рисунке 2 должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 3.



Рисунок 2.

Таблица 3.

Условное обозначение иглы	Угол острия иглы (β)	Угол заточки иглы (α)
0,3 x 4	41°±1°	11°±2°
0,3 x 6	41°±1°	11°±2°
0,25 x 4	29°±1°	11°±2°
0,23 x 4	28°±1°	11°±2°
0,23 x 8	28°±1°	11°±2°

Соединение головки иглы и трубки устойчиво к разрушению под действием силы до 22 Н, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

Параметр шероховатости наружной поверхности иглы и поверхности заточки не более 0,32 мкм.

Радиус скругления острия иглы не более 0,03 мм.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Косметология, эстетическая медицина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Введение препаратов для коррекции мелких и средних морщин, профилактики и лечения старения кожи, мезолифтинга, для коррекции атрофических и келоидных рубцов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для применения игл являются противопоказания для проведения процедуры мезотерапии и биоревитализации:

- воспалительные заболевания кожи в области проведения процедуры;
- аутоиммунные заболевания;
- ранее введенные небиodeградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры;
- хроническая сосудистая патология (гипертоническая болезнь 3 ст., ишемическая болезнь сердца 3 ст.);
- беременность 3 триместра и лактация;
- желчекаменная болезнь,
- острые лихорадочные заболевания,
- нарушение свертываемости крови в результате заболевания (гемофилия), а также при применении антикоагулянтов и дезагрегантов (гепарин, кумарины, аспиринтрентал, тиклид).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области применения изделия, как реакции на инородное тело.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед лечением пациент должен быть проинформирован об изделии, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности индивидуальной герметичной упаковки иглы, а также проверить срок годности.

Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

Следует сообщать уполномоченному представителю и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с выполнением процедуры данным медицинским изделием.

Меры предосторожности при проведении процедур:

- обращайтесь с иглами в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении,
- не используйте иглу с истекшим сроком годности,
- старайтесь не надевать колпачки на использованные иглы,
- перед проведением процедуры с иглами заранее спланируйте свои действия, в том числе касающиеся обезвреживания игл,
- своевременно выбрасывайте использованные иглы в специальный мусоросборочный контейнер,
- без промедления сообщайте обо всех случаях травматизма при работе с иглами и другими

Индивидуальный выбор способа введения и возможных комбинаций средств осуществляет врач, руководствуясь разрешительной документацией по применению соответствующего средства.

Подготовка пациента непосредственно перед сеансом мезотерапии заключается в очищении и дезинфекции кожи 0,05% хлоргексидином или 76% спиртом и по показаниям обезболивании кремом, состоящим из лидокаина и пролокаина.

Проведение сеанса мезотерапии осуществляется путем введения мезотерапевтических средств в кожу с помощью различных вариантов инъекционной техники с использованием специальных игл для мезотерапии.

Процедура проводится с помощью шприца с иглой. Благодаря точному контролю над глубиной и местом инъекции препарата врач может проводить процедуру на самых деликатных или труднодоступных областях: веках (пальпируя костный край глазницы), крыльях носа и т.п. Место инъекции полностью контролируется врачом, поэтому резко снижается вероятность повреждения кровеносных и лимфатических сосудов и, как следствие этого, уменьшается травматичность процедуры.

Игла вводится в кожу под углом 30-45 градусов к ее поверхности, срезом вверх, придерживаясь расстояния 10 мм между вколами.

А. Внимание

1. Изделие является стерильным, если упаковка повреждена или вскрыта, не используйте изделие.
2. Изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к серьезным проблемам, например, инфицированию, приводящему к смерти.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать изделие.

В. Осторожно

1. Перед использованием проверьте целостность упаковки, срок годности, изделие на наличие дефектов. При наличии дефектов ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикладывать избыточное усилие к изделию. Это может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2 до +28°C при относительной влажности воздуха до 98% при температуре +25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и влаги. Хранить изделие следует при температуре от +2 до +28°C.

Необходимо избегать высоких температур и повышенной влажности. Храните в прохладном и сухом месте.

Храните изделие вдали от опасных материалов, например, химических веществ и газа.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения составляет 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Игла после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации как медицинские отходы класса Б (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-2010 «Правила сбора, хранения и утилизации отходов лечебно-профилактических учреждений»).

Использованные изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке, следует

утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-2010 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«ЭЙС МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ КО., ЛТД.» («ACE MEDICAL INDUSTRY Co., LTD»), Корея гарантирует соответствие Игл стерильных для мезотерапии различных размеров: 30G(0,3x4); 30G(0,3x6); 31G(0,25x4); 32G(0,23x4); 32G(0,23x8) существующим требованиям при соблюдении условий хранения и правил транспортирования.

Производитель:

«ЭЙС МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ КО., ЛТД.» («ACE MEDICAL INDUSTRY Co., LTD»), Корея
14, Гыругогэ-ро 68 бон-гиль, Кванджок-мён, Янджу-си, Кёнги-до, Корея

14, Geurugogae-ro 68 beon-gil, Gwangjeok-myeon, Yangju-si, Gyeongg-do, Korea

Тел.: +82319441182,

факс: +82318291534

e-mail: mail@abglab.com

Уполномоченный представитель:

ООО «ПРЕМЬЕР ФАРМ»

115230, г. Москва, проезд Электролитный, д. 3, к.12, офис 3

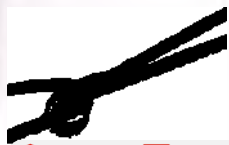
тел.: +7 (495)795-07-11

e-mail: info@premier-pharm.ru

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Не использовать повторно
	Не стерилизуйте повторно
	Стерилизация с применением этиленоксида
	Температура хранения
	Срок годности
	Подлежит переработке
	Хранить в сухом месте
	Номер лота



[Handwritten signature]
X



МОСКВА МАКАРЕНКО А.А. • НОТАРИУС

21 АПР 2016

Город Москва. Я, Афанасьева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексей Алексеевича, 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 содержащихся в нем фактов действительности.

Зарегистрирован в реестре за № 3-4040

Зыскано по тарифу 1000

ВРИО нотариуса А.А. Макаренко

МОСКВА МАКАРЕНКО А.А. • НОТАРИУС



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 6 листов.

ВРИО нотариуса А.А. Макаренко