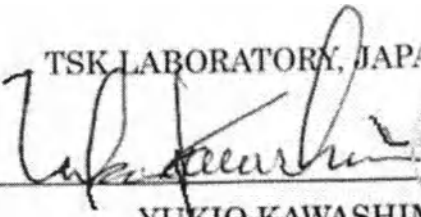


I (YUKIO KAWASHIMA) declare that this Instruction at the Russian translation drawn up in accordance to our standards (TSK LABORATORY, JAPAN) and can be used for registration in Russia.

TSK LABORATORY, JAPAN

YUKIO KAWASHIMA
PRESIDENT

2016.09 05



EUROPE / MIDDLE EAST / RUSSIA
TSK Laboratory Europe
T: +31 (0)85 760 7630
email: europe@tsklab.com
www.tsklab.nl

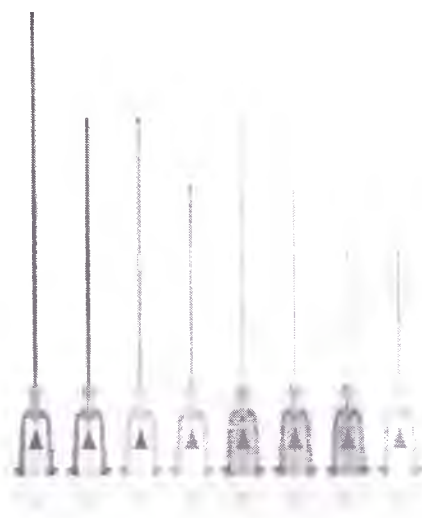


株式会社 タスク
TSK LABORATORY, JAPAN

328-0012, 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, Japan (Япония)
T. +81-282-27-8426
F. +81-282-27-1943
email: tsk@tsklab.co.jp
www.tsklab.co.jp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола
производства фирмы «TSK Laboratory», Япония



Anti Aging & Beauty



Excellence & Quality

Комплектация

Коробка содержит по 20 штук канюль STERiGLIDE и по 20 штук игл для прокола, каждая упакована в индивидуальный защитный кейс из полипропилена, закрытого колпачком из полиэтилена.

Варианты исполнения

Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, следующих комплектаций:

1. Канюля 30G x 25 мм с иглой 27G x 13 мм
2. Канюля 27G x 50 мм с иглой 25G x 13 мм
3. Канюля 27G x 38 мм с иглой 25G x 13 мм
4. Канюля 27G x 25 мм с иглой 25G x 13 мм
5. Канюля 25G x 50 мм с иглой 23G x 19 мм
6. Канюля 25G x 38 мм с иглой 23G x 19 мм
7. Канюля 22G x 70 мм с иглой 21G x 25 мм
8. Канюля 22G x 50 мм с иглой 21G x 25 мм

Состав

С пациентом контактирует трубка канюли и иглы для прокола выполненная из медицинской нержавеющей стали марки SUS304 и смазанная силиконовой смазкой KF-8013.

Компоненты изделия, контактирующие с медперсоналом через перчатки: кейс для канюли (полипропилен J850NA), колпачок кейса (полиэтилен высокой плотности, NOVATEC-HD HJ490), головка канюли (поликарбонат, Iupilon® RS-3001R).

Описание

Медицинское изделие представляет собой тонкую стерильную полужесткую металлическую трубку с закрытым конусообразным носиком и имеющей боковое отверстие на дистальном конце, на проксимальном конце располагается коннектор для присоединения к шприцу, используемую для введения вещества в подкожный слой. Предназначено для использования в пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Используется для введения изделий с эстетической терапевтической целью (мезотерапевтические изделия, биоревитализанты, биорепаранты) или наполнителей для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях (например филлеров на основе гиалуроновой кислоты).

Изделие одноразового использования.

Применение в эстетической медицине

Канюли - иглы с закругленным острием, которые не травмируют сосуды, позволяя избежать синяков, нашли свое применение в инъекционной эстетической практике (контурной пластике, мезотерапии, биоревитализации).

Традиционные игольные методики введения филлеров не позволяли ввести достаточные объемы и скорректировать большие области с эффектом полной естественности. Принципиально новый этап в эстетических методиках начался с применением канюль вместо традиционных игл в контурной пластике. Методика была впервые предложена французским пластическим хирургом Бернардом Херцогом.

Глубокое введение стабилизированной гиалуроновой кислоты теперь возможно не только с помощью иглы, но и с помощью мягкой атравматичной канюли. В единичные проколы иглой вводится мягкая канюля, соответствующая диаметру используемых игл для введения конкретного филлера.

Контурная пластика с помощью канюли применяется практически повсеместно, включая области проблемные для традиционных инъекционных игольных методик: верхнее веко, височная, скуловая, подбородочная зона: нос, губы, кисти рук.

Из контурной пластики использование канюль перешло в мезотерапию. Применение канюль позволяет ввести достаточный объем изделий в гиподерму и равномерно распределить его на большой площади, избежав при этом синяков и папул. С помощью канюль вводятся мезотерапевтические коктейли с липолитическим действием, биоревитализанты и биорепаранты. С целью введения липолитических изделий можно использовать канюли в области передней брюшной стенки, боковых валиков живота, поясницы, внутренней поверхности плеча, внутренней поверхности бедра, задней поверхности бедра, надколенной области.

Преимущества использования канюли в инъекционных методиках (контурная пластика, мезотерапия, биоревитализация, биорепарация):

- Отсутствие гематом и отеков: тупой конец канюли раздвигает сосуды и ткани, не повреждая их;
- Практически полная безболезненность: болевые рецепторы имеются только в коже, сосудах и надкостнице, канюля их не затрагивает и не повреждает;
- Возможность коррекции сложных зон, включая височную и подглазничную;
- Абсолютно естественный эстетический эффект – полное восстановление лица по молодому типу: позволяет ввести и мягко распределить необходимые дозы филлера в любую зону, требующую коррекции.

Преимущества канюль STERIGLIDE:

Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERIGLIDE с иглой для прокола

Страница 4 из 9

Инновационный дизайн

Новая форма кончика канюли, улучшенная пластичность и уникальный метод шлифовки канюли для оптимального контроля и точности введения.

Легкое введение

Безупречно гладкая поверхность обеспечивает быстрое, удобное и легкое введение канюли.

Точное введение филлера

Новое расположение выходного отверстия позволяет точнее имплантировать филлер.

Точная дозировка

Усилие при введении филлера снижено в два раза по сравнению с классическими канюлями, благодаря ультратонким стенкам канюли и новой форме кончика канюли, этим создается возможность точнее дозировать изделие.

Индикатор положения отверстия

Позволяет точно определять расположение отверстия канюли при введении.

Иглы в комплекте

В каждой упаковке вложена игла для создания оптимального первичного прокола.

Каждая игла и канюля в удобной и прочной капсульной упаковке.

Показания к применению

Медицинское изделие предназначено для использования в пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Используется для введения наполнителей, например филлеров на основе гиалуроновой кислоты, для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях.

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

Также медицинское изделие может применяться для введения изделий с эстетической терапевтической целью (мезотерапевтические коктейли, биоревитализанты, биорепаранты)

Способ применения

1. Выбрать необходимый типоразмер канюли, согласно установленным правилам и рекомендациям или техники проведения процедуры.

К каждой канюле прилагается игла для прокола, соответствующего размера.

2. Взять иглу для прокола выбранного типоразмера. Убедиться в целостности и герметичности индивидуальной стерильной упаковки. Проверить срок годности, указанный на индивидуальной упаковке.

3. Чтобы открыть иглы для прокола, необходимо повернуть колпачок (см. рисунок 1). Индивидуальная упаковка иглы для прокола состоит из кейса и защитного колпачка. Для открытия упаковки необходимо повернуть колпачок кейса (малый/короткий колпачок).

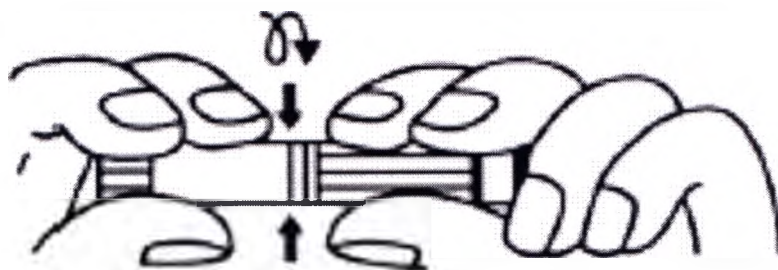


Рис. 1

4. Убедиться, что открытая (короткая) часть иглы для прокола не имеет повреждений, изгибов.

5. Снять защитный (большой (длинный)) колпачок иглы (см. рисунок 2). Убедиться, что игла не имеет повреждений, изгибов или иных дефектов.

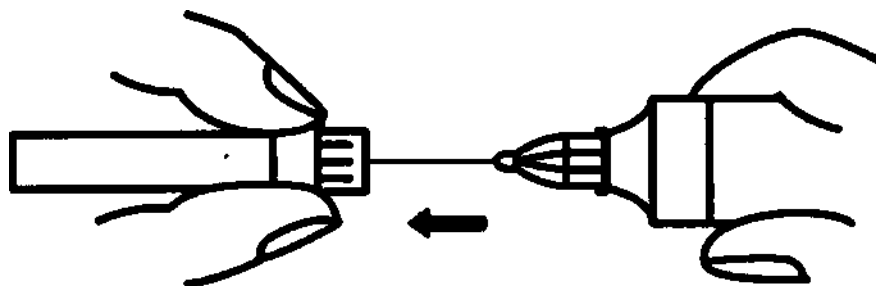


Рис. 2

6. Произвести прокол в необходимом месте.

7. Взять канюлю выбранного типоразмера. Убедиться в целостности и герметичности индивидуальной стерильной упаковки. Проверить срок годности, указанный на индивидуальной упаковке.

8. Чтобы открыть упаковку канюли необходимо повернуть колпачок (см. рисунок 1). Индивидуальная упаковка канюли состоит из кейса и защитного колпачка. Для открытия упаковки необходимо повернуть колпачок кейса (малый/короткий колпачок).

9. Убедиться, что открытая (короткая) часть канюли не имеет повреждений, изгибов.

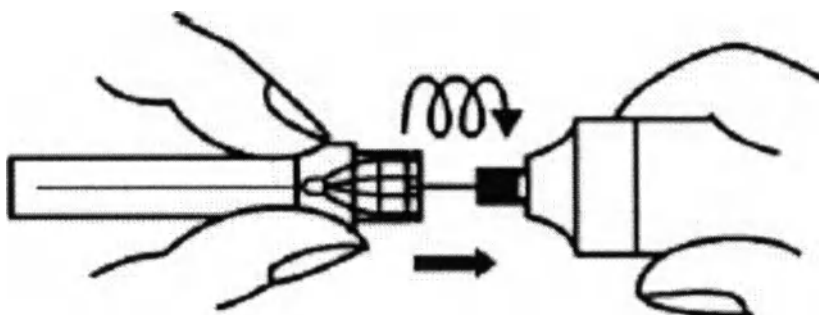


Рис. 3

10. Затем установить канюлю на шприц и надёжно зафиксировав её (открытую (короткую) часть канюли ввести в специальное отверстие шприца, закрутить до упора) - см.

рисунок 3. При этом обеспечить сохранение стерильности открытой части канюли (не касаться трубки канюли и т. д.).

Важно: вторая часть канюли должна оставаться закрытой до момента непосредственного использования (сохранять стерильность канюли)!

11. Снять защитный (большой (длинный)) колпачок канюли. Убедиться, что канюля не имеет повреждений, изгибов или иных дефектов.

12. Выдавить каплю изделия из отверстия канюли.

13. Провести процедуру.

СТРОГО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ ПРАВИЛАМИ, ИНСТРУКЦИЯМИ, РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, ТЕХНИКАМИ БЕЗОПАСНОСТИ, УСТАНОВЛЕННЫМИ ДЛЯ ДАННОГО ВИДА ПРОЦЕДУРЫ!

После проведения процедуры, для безопасного удаления канюли/иглы для прокола со шприц, необходимо надеть на неё защитный (большой) колпачок и только потом снять канюли/иглы для прокола.

Меры предосторожности

Не использовать канюли/иглы для прокола с истекшим сроком годности!

Не использовать канюли/иглы для прокола, имеющие признаки не герметичности индивидуальной стерильной упаковки (убедиться в целостности стикера/бумажной пломбы канюли/иглы для прокола; убедиться, что пластиковая стерильная упаковка канюли/иглы для прокола не имеет повреждений)!

Не использовать канюли/иглы для прокола, имеющие повреждения и/или изгибы!

Канюли/иглы для прокола однократного применения!

Ресурс иглы для прокола зависит от индивидуальных особенностей кожи пациента. Допустимое количество проколов не более десяти.

Не использовать повторно!

Повторная стерилизация запрещена!

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

Строго руководствоваться правилами и техниками безопасности при проведении данного вида процедуры.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок годности: пять лет с даты стерилизации.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола

Страница 7 из 9

температура от -8 до +38 °С

влажность от 10 до 80%.

атмосферном давлении от 500 до 1060гПа

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 «Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола» относится к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Упаковочные материалы: картонная коробка, кейс для хранения и защитный колпачок кейса относится к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Символы, применяемые при маркировании



Номер по каталогу



Код партии



Дата изготовления



Использовать до ...



Запрет на повторное применение



Упаковка изготовлена из перерабатываемого материала



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Беречь от влаги



Радиационная стерилизация



Изготовитель

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

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

Производитель



株式会社 タスク
TSK LABORATORY, JAPAN

Компания «TSK LABORATORY»

Центральный офис

328-0012, 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, Japan (Япония)

T. +81-282-27-8426

F. +81-282-27-1943

Email: tsk@tsklab.co.jp

www.tsklab.co.jp

Адрес производства

328-0002, SOJA NO.1 FACTORY, 1485-11, SOJA-MACHI, TOCHIGI-SHI,
TOCHIGI-KEN, JAPAN (Япония)

Представительство в России и
уполномоченный представитель
ООО «МАРТИНЕКС М»
ГК МАРТИНЕКС

MartineX

Центральный офис

Москва, ул. Усачева, д. 33 стр. 4.

Тел/факс: +7 (495) 741-70-87

7 (499) 707-09-00

alo@martinex.ru

(ЮКИО КАВАСИМА) заявляю, что настоящая Инструкция при переводе на русский язык, составлена в соответствии с нашими стандартами («ТЭЭСКа ЛАБОРАТОРИИ», ЯПОНИЯ (TSK LABORATORY, JAPAN) и может использоваться для регистрации в России.

«ТэЭсКа ЛАБОРАТОРИИ», ЯПОНИЯ

/подпись/

Юкио Кавасима

Президент

05.09.2016

/Печать/: «ТэЭсКа Лаборатории» (TSK Laboratory)

Стр. 2

ТэЭсКа

ЕВРОПА / БЛИЖНИЙ ВОСТОК / РОССИЯ

ТэЭсКа Лаборатории Европа

Тел.: +31 (0)85 760 7630

e-mail: europe@tsklab.com

www.tsklab.nl

«ТэЭсКа Лаборатории», ЯПОНИЯ

ул. Хираянаги, 2-1-5,

город Тотиги, префектура Тотиги,

328-0012, Япония

Тел.: +81-282-27-8426

Факс: +81-282-27-1943

e-mail: tsk@tsklab.co.jp

www.tsklab.co.jp

Стр. 9

«ТэЭсКа Лаборатории», ЯПОНИЯ

Компания «ТэЭсКа Лаборатории» (TSK Laboratory)

Центральный офис

ул. Хираянаги, 2-1-5, город Тотиги, префектура Тотиги,

328-0012, Япония

Тел.: +81-282-27-8426

Факс: +81-282-27-1943

e-mail: tsk@tsklab.co.jp

www.tsklab.co.jp

Адрес производства

СОДЖА № 1 ФЭКТОРИ, 1485-11, СОДЖА - МАТИ

ГОРОД ТОТИГИ, ПРЕФЕКТУРА ТОТИГИ

328-0002, ЯПОНИЯ

Город Москва.

Двенадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, переводчик, Павлова Ольга Николаевна, свидетельствую идентичность данного текста, переведенного с английского и японского языков на русский язык.

Переводчик



Город Москва.

Двенадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванова Венера Джоновна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком, **Павловой Ольгой Николаевной**, в моём присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **1-4893**

Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **10** листов
Нотариус