



Генеральный директор
ООО «Бьюти Эксперт»

Handwritten signature

Новикова Н.А.

« 4 » июня 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия

Lead Fine Lift - нити рассасывающиеся стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров. (см. приложение).

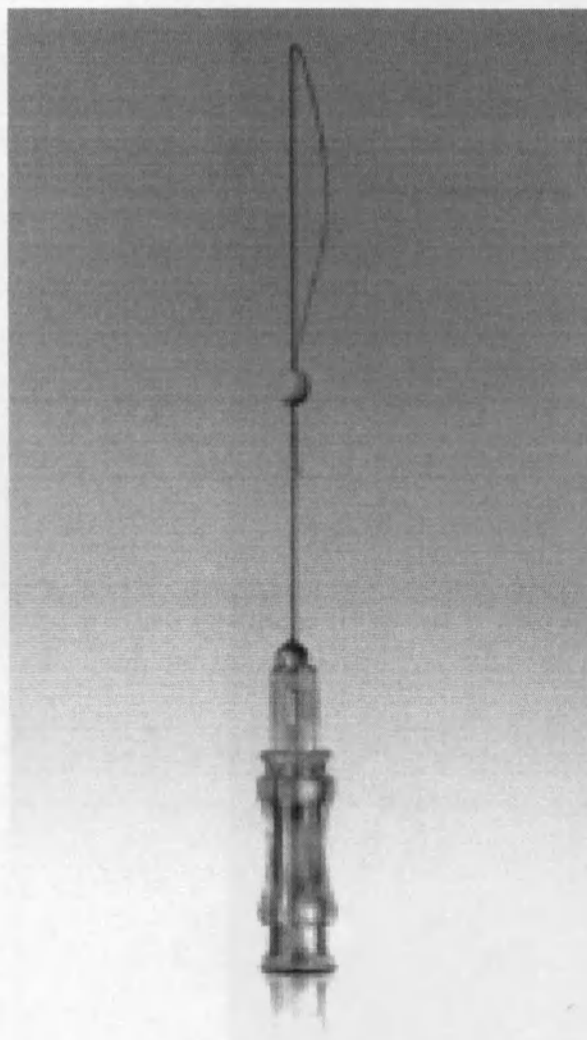
производства

MEDIFIRST CO., LTD, Корея

1. Описание.
2. Основной механизм действия Lead Fine Lift нитей.
3. Преимущества Lead Fine Lift нитей.
4. Показания к применению Lead Fine Lift нитей.
5. Противопоказания.
6. Нежелательные явления и осложнения.
7. Основные правила тредлифтинга.
8. Результаты процедуры тредлифтинга.
9. Сочетание тредлифтинга с другими процедурами.
10. Ассортимент Lead Fine Lift нитей.
11. Форма выпуска.
12. Условия хранения.

1. Описание.

Устройство Lead Fine Lift - нитей Общее представление о методике тредлифтинга



Lead Fine Lift нити – это система для тредлифтинга тканей, состоящая из инъекционной иглы-проводника и самой нити, которая закреплена на остром конце иглы.

После установки нити в ткань, на обратном ходе иглы нить одним движением легко отделяется от проводника. Далее по истечении 180-240 дней нить полностью резорбируется, а результат сохраняется в течение 2-х лет после имплантации.

Остроконечная игла-проводник. Для изготовления игл используется специальная хирургическая сталь. Игла гибкая и прочная не перегибается и не ломается, она обладает определенной упругостью, позволяющей управлять ею при внедрении в ткани и видоизменять направление ее движения при установке в ткань в достаточно широких диапазонах (вверх- вниз- влево- вправо).

Данное свойство иглы позволяет при создании каркаса не только проводить полноценную ревизию и лифтинг ткани (глубокий метод подтяжки тканей в области лица), но и 3D-моделирование (объемное моделирование), обеспечивающее высокое качество реконструкции рельефа.

Заточка иглы лазерная, с мультишлифовкой SilkTouch. Игла благодаря специальной шлифовке входит в ткани абсолютно

безболезненно, поэтому не требуется анестезия.

Имплантируемые нити представляют собой рассасывающиеся нити на основе полидиоксана (шовный материал), закрепленные на инъекционных иглах-проводниках различной длины. Нити подвергаются строго контролируемому распаду на воду и углекислый газ.

Шарик-фиксатор изготовлен из пенополистирола (легкий газонаполненный материал класса пенопластмасс на основе полистирола, его производных (полимонохлорстирол, полидихлорстирол) или сополимеров стирола с акрилонитрилом и бутадиеном.

Шарик необходим для того, чтобы нить не "собиралась" и равномерно распределялась в тканях.

2. Основной механизм действия Lead Fine Lift - нитей.

При введении Lead Fine Lift - нитей поперек оси мышцы, мышца сокращается с последующей стойкой релаксацией, что демонстрирует ботулоподобный эффект, причем без нарушения микроциркуляции. То есть мы можем на длительный срок расслаблять мышцы, находящиеся в гипертонусе.

Вводя нить перпендикулярно оси мышцы (а все леваторы направлены вверх или вверх и кнаружи), мы тонизируем и укрепляем ее и получаем видимый лифтинг-эффект.



Введенная Lead Fine Lift - нить оказывает немедленное поддерживающее и подтягивающее влияние, а последующее длительное нахождение нити в тканях оказывает ревитализирующее («омолаживающее») воздействие на кожу.

Цель постановки мезонитей - армирование тканей.

3. Преимущества Lead Fine Lift - нитей

1. Тканевая реакция на нити незначительна и заключается в мягком неоколлагеногенезе без ущерба микроциркуляции тканей. Легкое уплотнение соединительной ткани продолжает нести каркасную функцию в течении 2-х лет.
2. Выложенные нити создают равномерный по толщине каркас и при этом скорость резорбции будет одинакова во всех точках обработанной зоны.
3. Изделие стимулируют ангиогенез.
4. Требуется минимальное время для проведения процедуры (30 мин).
5. 100% биосовместимость с тканями.
6. Техника атравматична: точка входа иглы заживает быстро и не оставляет следов. Количество гематом минимальное. Реабилитационный период - отсутствует.

7. Техника позволяет отказаться от инфильтрационной анестезии, что исключает большие объемы инфильтрации анестетика, отеки, массивные гематомы, риски аллергических реакций.

4. Показания к применению Lead Fine Lift - нитей

Эстетические проблемы:

1. Дряблость, увеличение площади кожи, утрата тонуса, цвета, шероховатость, появление морщин (носогубные складки, губо-подбородочные морщины, нососкуловая борозда, кисетные морщины, периорбитальные морщины, складки перед и за ушной раковиной).
2. Гравитационный птоз щек и субментальной области, опустившиеся наружные края бровей, дряблые ткани шеи.
3. Утрата тонуса отдельных мышц и мышечных групп.
4. Целлюлит, коррекция фигуры.
5. Неровный рельеф кожи после липосакции.

Соматические проблемы:

1. Ринит, синусит.
2. Лицевой паралич, терапия мышц.
3. Урология и гинекология: недержание мочи, простатит, эстетическая гинекология (лечение аноргазмий).
4. Прочие.

5. Противопоказания.

- аутоиммунные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- эпилепсия;
- гемофилия;
- психические нарушения;
- наличие злокачественных новообразований;
- воспалительные заболевания кожи в области проведения процедуры;
- ранее введенные небиodeградируемые и пролонгированного действия биodeградируемые инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- лихорадочные состояния;
- беременность и лактация.

6. Нежелательные явления и осложнения.

Местные реакции:

- гематома;
- боль;
- локальный отек;
- уплотнение;
- эритема;
- телеангиэктазия;
- узелки, гранулемы.

При наличии иммунных нарушений возможны:

- аллергия;
- саркоидоз кожи.

Инфекционные осложнения:

- инфицирование места инъекции (при несоблюдении правил асептики и антисептики);
- абсцесс.

7. Основные правила тредлифтинга.

1. Целевая глубина введения: подкожно или внутримышечно. Слишком поверхностное внутрικοжное введение нити чревато контурированием или «выталкиванием» нити.
2. Для достижения максимального эффекта желательно повторять процедуру 2-3 раза с интервалом 1 месяц. При выборе данной тактики число игл, устанавливаемых в одном сеансе меньше, а результат сохранится не мене двух лет.
3. Среднее число нитей на все лицо 30-40 шт.

8. Результаты процедуры тредлифтинга.

BEFORE



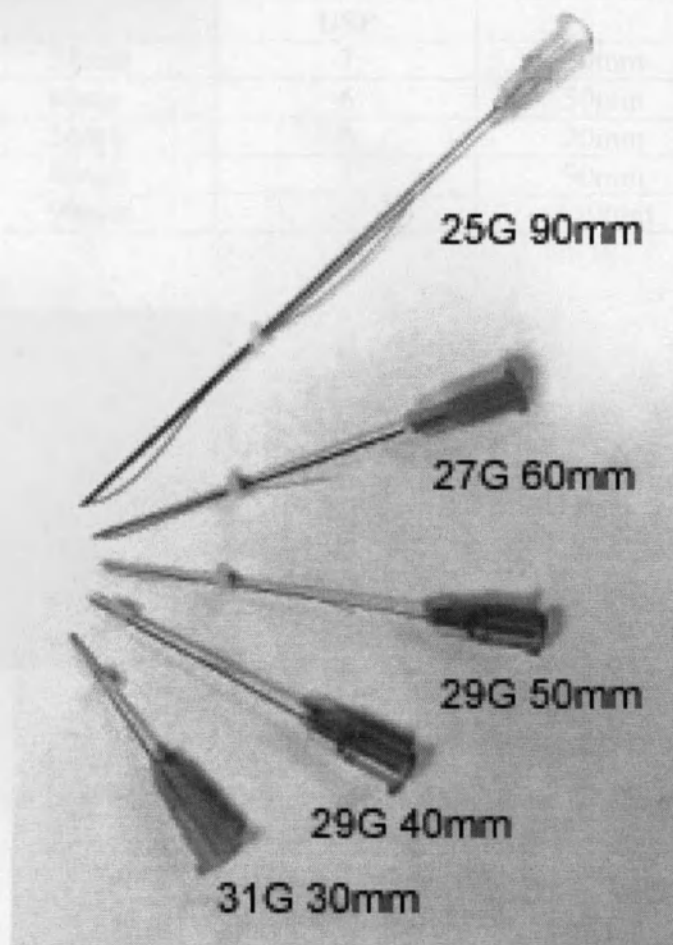
AFTER



9. Сочетание тредлифтинга с другими процедурами.

1. Введение филлеров возможно не ранее чем через 2 недели после процедуры тредлифтинга.
2. Радиоволновой лифтинг возможно проводить через 2-3 недели для дополнительной ретракции тканей вокруг установленных нитей.
3. PRP, лазеры, мезотерапию и химические пилинги можно назначать через неделю.
4. Аппаратные методики (миостимуляцию, микротоки, кавитацию, вакуумный массаж) можно назначать через месяц после полной интеграции нитей в тканях.

10. Ассортимент Lead Fine Lift - нитей

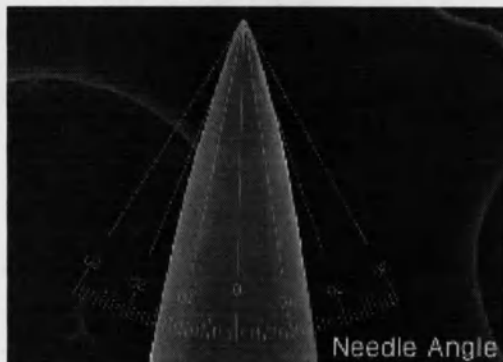


Lead Fine Lift - нити рассасывающиеся стерильные из полидиоксанона для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров.

№	Часть изделия	Исходный материал	Процент	Стандарт	Контакт человека
1	Игла	STS-304 (Stainless Steel)	100%	KSD 3698	да
2	Коннектор	Polypropylene	99%	CAS No. 9003-07-0	нет
3	Нить	Polydioxanone	99%	CAS No. 299223-92-5	да
4	Колпачок	Polypropylene	99%	CAS No. 9003-07-0	нет
5	Шарик-фиксатор	Expanded polystyrene	93%	CAS No. 9003-53-6	нет

Размеры:

Размер иглы	Длина иглы	Толщина нити USP	Длина нити	Цвет коннектора
31G	25mm	7	30mm	Зеленый
29G	40mm	6	50mm	Красный
29G	50mm	6	70mm	Красный
27G	60mm	5	90mm	Серый
25G	90mm	5	150mm	Оранжевый

Угол изгиба иглы:**11. Форма выпуска.**

Товар поставляется в стерильных алюминиевых блистерах. В блистере 5 упаковок по 5 игл.

12. Условия хранения.

При температуре не выше 25 градусов, вдали от влажных мест, источников света и тепла.

Не использовать после окончания срока годности или при вскрытой (поврежденной) упаковке.

Изделие одноразового индивидуального использования. Продукт стерильный.

Иглы подлежат утилизации в соответствии с законодательством.

Продукт является изделием медицинского назначения и может быть использован исключительно по назначению врача.

Манипуляции могут проводиться врачами, прошедшими специальное обучение методике тредлифтинга у компании-дистрибьютора.

Не использовать в местах, где имеется воспаление или любое повреждение.

Срок годности изделия: 3 года.

Генеральный директор
ООО «Бьюти Эксперт»



Новикова Н.А.

Прошито и пронумеровано

6 Листов

Ген.директор ООО "Бьюти

Эксперт"
Иванов А.А.



1. Форма выписки

2. Сведения о выписке

