

История

Registered No. 2017 - 4961

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 포한빌딩)



공증인가
법무법인

현 대

(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080

«Подтверждаю точность, правильность и

«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

MHmedi Co., Ltd

301 E-space, 36, Digital – ro 27-gil, Guro-gu, Seoul,
Republic of Korea (Республика Корея)

113-86-54295

대표이사직인 김하수
서울시 구로구 디지털로 27길 36
E-space 311호

제 조 의료기기



President Kim Hwa Su

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN®, варианты исполнения: 4D Thread IROXIN® Mono, 4D Thread IROXIN® Mono Premium, 4D Thread IROXIN® Screw, 4D Thread IROXIN® TheLift I, 4D Thread IROXIN® TheLift I Premium, 4D Thread IROXIN® TheLift II, 4D Thread IROXIN® TheLift II Premium, 4D Thread IROXIN® TheUp, 4D Thread IROXIN® TheUp Premium, 4D Thread IROXIN® CogScrew»



1. Наименование

Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN®, варианты исполнения: 4D Thread IROXIN® Mono, 4D Thread IROXIN® Mono Premium, 4D Thread IROXIN® Screw, 4D Thread IROXIN® TheLift I, 4D Thread IROXIN® TheLift I Premium, 4D Thread IROXIN® TheLift II, 4D Thread IROXIN® TheLift II Premium, 4D Thread IROXIN® TheUp, 4D Thread IROXIN® TheUp Premium, 4D Thread IROXIN® CogScrew

2. Назначение медицинского изделия.

2.1. Назначение.

Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® применяются в эстетической и косметической хирургии с целью коррекции контуров мягких тканей лица и тела. Нить используется при всех типах аппроксимации мягких тканей.

Нить подвергается в тканях организма гидролизу, распадаясь на воду и углекислый газ. Нить сохраняет через 60 - 80 суток до 50 % прочностных свойств, полностью рассасывается в течение 6 - 8 месяцев. Нить способствует усилению микроциркуляции и улучшению кровоснабжения тканей в зоне их имплантации, при этом соединительная ткань уплотняется, а образующийся каркас обеспечивает эстетический эффект лифтинга. Реакция ткани на нити заключается в формировании молодого коллагена, который и продолжает нести «каркасную» функцию в течении 18-24 месяцев.

2.2. Показания.

Показания к применению:



- Дряблость, утрата тонуса и цвета кожи лица и тела, появление морщин (носогубные складки, нососкуловая борозда, кисетные морщины, переорбитальные морщины, складки перед и за ушной раковиной);
- Гравитационный птоз щек и субментальной области, опустившиеся наружные края бровей, дряблые ткани шеи;
- Утрата тонуса отдельных мышечных групп.
- Выравнивание рельефа кожи

2.3. Противопоказания

Спектр противопоказаний при проведении тредлифтинга:

- аллергическая реакция на полидиаксанон
- аутоиммунные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- гемофилия;
- злокачественные образования;
- воспалительные заболевания кожи в области проведения процедуры;
- ранее введенные небиодеградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры;
- склонность к образованию келлоидных и гипертрофических рубцов;
- лихорадочные состояния;
- беременность и лактация;
- психические и неврологические нарушения;
- сахарный диабет (I тип, декомпенсированная форма);
- гипертоническая болезнь 1 и 2 степени;

- ИБС (Ишемическая болезнь сердца);
- артериальная гипертензия 2 и 3 степени;
- прием препаратов иммуносупрессивного действия (цитостатики, кортикостероиды) и влияющих на показатели свертываемости крови (НПВС, гепарин и его производные, непрямые антикоагулянты и т.д.).

2.4. Возможные побочные действия.

Побочные действия, которые могут возникнуть в результате применения нитей полидиоксаноновых для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN, включают временное раздражение, временную воспалительную реакцию, эритема. Как и в случае с другими инородными веществами, применение нитей полидиоксаноновых для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN может усугубить первичную инфекцию. В течении 5-7 дней: возможна гематома, боль, покалывания (в течении 3-4 дней), локальный отек.

2. 5. Требования безопасности.

Общие рекомендации для пациентов и для косметологов:

Оптимальный возраст для проведения процедуры тредлифтинга – от 35 лет до 55. В качестве профилактики возрастных изменений тредлифтинг можно начинать проводить с 25 лет, но не ранее. После 55 лет эффект от тредлифтинга будет уже не таким ярко выраженным, однако определенную коррекцию овала лица мезонити все же обеспечат.

Хотя материал является и гипоаллергенным, аллергические реакции полностью исключить невозможно. Пациентам, склонным к аллергическим реакциям, рекомендуется прием антигистаминных препаратов, назначенных врачом. При несоблюдении рекомендаций по домашнему уходу за постпроцедурной поверхностью кожи возможно инфицирование места вкола.



3. АССОРТИМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Артикул	Размер иглы в системе «G»	Номинальный наружный диаметр иглы(мм)	Длина иглы (мм)	Длина нити (мм) (=±5%)	Разрывная нагрузка в простом узле (не менее, Н)	Кол-во в индивидуальной упаковке(шт)	Кол-во индивидуальных упаковок в транспортной упаковке (шт)	Радиус притупления иглы (не более, мм)	Метрический размер нити
4D Thread IROXIN® Mono									
MM21-60-90	21	0,80	60	90	80 Н	10	1/2/5	0,03	4/0
MM21-90-100	21	0,80	90	100	80 Н	10	1/2/5	0,03	4/0
MM21-100-150	21	0,80	100	150	80 Н	10	1/2/5	0,03	4/0
MM23-60-90	23	0,60	60	90	80 Н	10	1/2/5	0,03	3/0
MM23-90-100	23	0,60	90	100	80 Н	10	1/2/5	0,03	3/0
MM23-100-140	23	0,60	100	140	80 Н	10	1/2/5	0,03	3/0
MM25-50-60	25	0,50	50	60	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM25-60-80	25	0,50	60	80	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM25-90-100	25	0,50	90	100	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM25-100-140	25	0,50	100	140	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM26-40-40	26	0,45	40	40	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM26-40-60	26	0,45	40	60	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM26-50-60	26	0,45	50	60	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM26-60-60	26	0,45	60	60	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM26-60-80	26	0,45	60	80	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM26-60-90	26	0,45	60	90	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM26-90-120	26	0,45	90	120	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM26-90-140	26	0,45	90	140	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM27-38-40	27	0,40	38	40	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
MM27-40-50	27	0,40	40	50	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
MM27-40-60	27	0,40	40	60	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
MM27-50-60	27	0,40	50	60	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
MM27-50-70	27	0,40	50	70	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
MM27-60-80	27	0,40	60	80	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
MM27-60-90	27	0,40	60	90	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
MM29-25-30	29	0,33	25	30	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM29-38-40	29	0,33	38	40	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM29-40-50	29	0,33	40	50	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM29-50-70	29	0,33	50	70	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM29-60-80	29	0,33	60	80	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM29-60-90	29	0,33	60	90	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
MM30-20-10	30	0,30	20	10	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM30-25-25	30	0,30	25	25	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM30-25-30	30	0,30	25	30	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM30-30-30	30	0,30	30	30	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM30-38-40	30	0,30	38	40	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
MM31-25-30	31	0,25	25	30	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
4D Thread IROXIN® Screw									
SW25-50-80	25	0,50	50	80	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
SW25-60-90	25	0,50	60	90	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
SW26-38-40	26	0,45	38	40	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
SW26-60-90	26	0,45	60	90	80 Н	10	1/2/5	0,03	7/0
SW27-40-50	27	0,40	40	50	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
SW27-50-70	27	0,40	50	70	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
SW27-60-80	27	0,40	60	80	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
SW27-60-90	27	0,40	60	90	80 Н	10	1/2/5	0,03	5/0
SW29-40-60	29	0,33	40	60	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
SW29-38-50	29	0,33	38	50	80 Н	10	1/2/5	0,03	6/0
4D Thread IROXIN® TheLift I									
CN18-60-90	18	1,25	60	90	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	0

CN18-90-120	18	1,25	90	120	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	0
CN18-100-150	18	1,25	100	150	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	0
CN19-38-50	19	1,10	38	50	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	2/0
CN19-50-70	19	1,10	50	70	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	2/0
CN19-60-90	19	1,10	60	90	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	2/0
CN19-70-105	19	1,10	70	105	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	2/0
CN19-90-120	19	1,10	90	120	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	2/0
CN19-100-150	19	1,10	100	150	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	2/0
CN21-60-90	21	0,80	60	90	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	4/0
CN21-90-120	21	0,80	90	120	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	4/0
CN21-100-150	21	0,80	100	150	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	4/0
CN23-60-90	23	0,60	60	90	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	3/0
CN23-90-120	23	0,60	90	120	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	3/0
4D Thread IROXIN® TheLift II									
LN18-60-190	18	1,25	60	190	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	0
LN19-60-190	19	1,10	60	190	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	2/0
LN21-60-190	21	0,80	60	190	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	4/0
LN23-60-190	23	0,60	60	190	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	3/0
4D Thread IROXIN® CogScrew									
CS21-90-250	21	0,80	90	250	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	4/0
CS21-90-160	21	0,80	90	160	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	4/0
CS21-100-150	21	0,80	100	150	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	4/0
CS23-90-160	23	0,60	90	160	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	3/0
CS23-90-250	23	0,60	90	250	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	3/0
CS25-60-90	25	0,50	60	90	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	6/0
CS25-90-160	25	0,50	90	160	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	6/0
CS26-60-90	26	0,45	60	90	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	7/0
CS26-90-120	26	0,45	90	120	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0,03	7/0





Артикул	Размер канюли в системе «G»	Номинальный наружный диаметр канюли (мм)	Длина канюли (мм)	Длина нити (мм) (=5%)	Разрывная нагрузка в простом узле (не менее, Н)	Кол-во в индивидуальной упаковке(шт)	Кол-во индивидуальных упаковок в транспортной упаковке (шт)	Метрический размер нити
4D Thread IROXIN® Mono Premium								
MC27-38-50	27	0,40	38	50	80 Н	5	2	5/0
MC29-38-50	29	0,33	38	50	80 Н	5	2	7/0
MC30-25-30	30	0,30	25	30	80 Н	5	2	7/0
4D Thread IROXIN® TheLift I Premium								
CC18-60-90	18	1,25	60	90	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
CC18-90-120	18	1,25	90	120	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
CC18-100-150	18	1,25	100	150	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
CC19-38-50	19	1,10	38	50	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
CC19-50-70	19	1,10	50	70	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
CC19-60-90	19	1,10	60	90	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
CC19-70-105	19	1,10	70	105	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
CC19-90-120	19	1,10	90	120	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
CC19-100-150	19	1,10	100	150	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
CC21-70-105	21	0,80	70	105	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	4/0
CC21-100-150	21	0,80	100	150	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	4/0
CC23-60-90	23	0,60	60	90	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	3/0
CC23-90-120	23	0,60	100	150	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	3/0
4D Thread IROXIN® TheLift II Premium								
LC18-60-190	18	1,25	60	190	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/2/5	0
LC19-60-190	19	1,10	60	190	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
LC21-60-190	21	0,80	60	190	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/2/5	4/0
LC23-60-190	23	0,60	60	190	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	3/0
4D Thread IROXIN® TheUp Premium								
360C18-40-60	18	1,25	40	40	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
360C18-60-90	18	1,25	60	60	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
360C18-70-105	18	1,25	70	105	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
360C19-38-50	19	1,10	38	50	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
360C19-50-70	19	1,10	50	70	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
360C19-70-105	19	1,10	70	105	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
360C19-100-150	19	1,10	100	150	80 Н	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0

360C21-60-90	21	0,80	60	90	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	4/0
360C21-70-105	21	0,80	70	105	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	4/0
360C21-100-150	21	0,80	100	150	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	4/0
4D Thread IROXIN® TheUp								
360N18-40-60	18	1,25	40	60	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
360N18-60-90	18	1,25	60	90	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
360N18-70-105	18	1,25	70	105	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	0
360N19-38-50	19	1,10	38	50	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
360N19-50-70	19	1,10	50	70	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
360N19-70-105	19	1,10	70	105	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
360N19-100-150	19	1,10	100	150	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	2/0
360N21-60-90	21	0,80	60	90	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	4/0
360N21-70-105	21	0,80	70	105	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	4/0
360N21-100-150	21	0,80	100	150	80 H	2 4	1/2/3/4/5/10 1/5	4/0

Технические характеристики иглы для прокола:

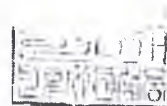
Размер иглы в системе «G»	Равнозначен размеру канюли поставляемой в комплекте
Номинальный наружный диаметр(мм)	Равнозначен размеру канюли поставляемой в комплекте
Длина иглы (мм)	38
Количество в индивидуальной упаковке	1
Прочность крепления трубки иглы к головке иглы (не менее, Н)	80Н

Угол заточки иглы:	$\alpha (11 \pm 2)^\circ$
Параметр шероховатости трубки иглы/канюли, Ra, не более	0,32мкм
Прочность крепления трубки иглы и канюли к головке иглы/канюли	трубок иглы/канюли до 0,4мм -- не менее 30Н трубок иглы/канюли равным и более 0,4мм – не менее 50 Н
Цвет головки иглы/канюли	Голубой, Оранжевый, Бежевый, Серый, Розовый, Желтый, Синий, Зеленый. Коричневый
Цвет защитного колпачка	Бесцветный

Цвет иглодержателя иглы

Номинальный наружный диаметр иглы(мм)	Цвет
0,30	Желтый
0,33	Красный
0,40	Светло-серый
0,45	Коричневый
0,50	Оранжевый
0,60	Синий
0,80	Темно-зеленый
1,10	Кремовый
1,25	Розовый

3.1. ФОРМА И ВНЕШНИЙ ВИД



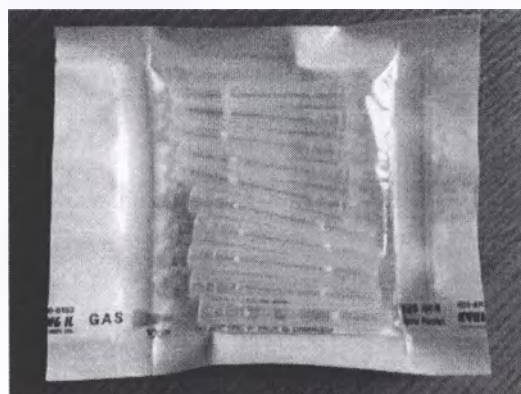
1) Внешний вид

4D Thread IROXIN® Mono		Гладкая монопить
4D Thread IROXIN® Mono Premium		Гладкая монопить
4D Thread IROXIN® Screw		Гладкая монопить спирально закрученная
4D Thread IROXIN® TheLift I		Насечки нанесены с 2-х сторон к центру
4D Thread IROXIN® TheLift I Premium		Насечки нанесены с 2-х сторон к центру
4D Thread IROXIN® TheLift II		Насечки нанесены с 2-х сторон к центру
4D Thread IROXIN® TheLift II Premium		Насечки нанесены с 2-х сторон к центру
4D Thread IROXIN® TheUp		Шипы расположены спирально на нити в одну сторону (роза)

4D Thread IROXIN® TheUp Premium		Конусы расположены спирально на нити с 2-сторон от центра
4D Thread IROXIN® CogScrew		Нить с насечками односторонними , закрученная спирально
Высота выступов, шипов, конусов – 15-25% от диаметра нити. Количество элементов на 1см – 4-7элементов.		



а)



б)

Рис.1. Общий вид нити полидиоксаноновой для лифтинга в игле 4D Thread IROXIN(а) и индивидуальной упаковки (б)

б) Иллюстрация составляющих внешнего вида медицинского изделия

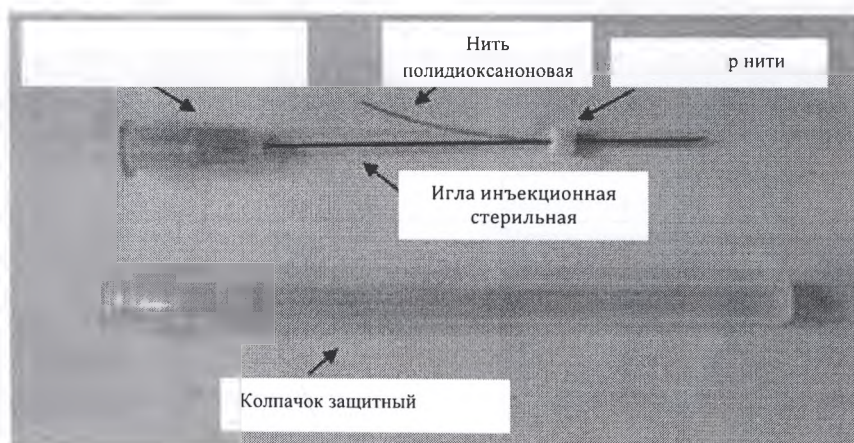
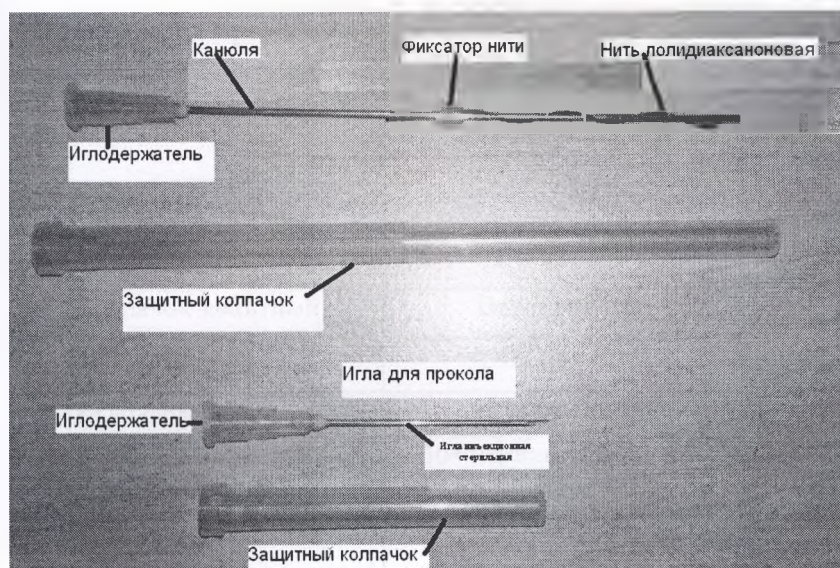
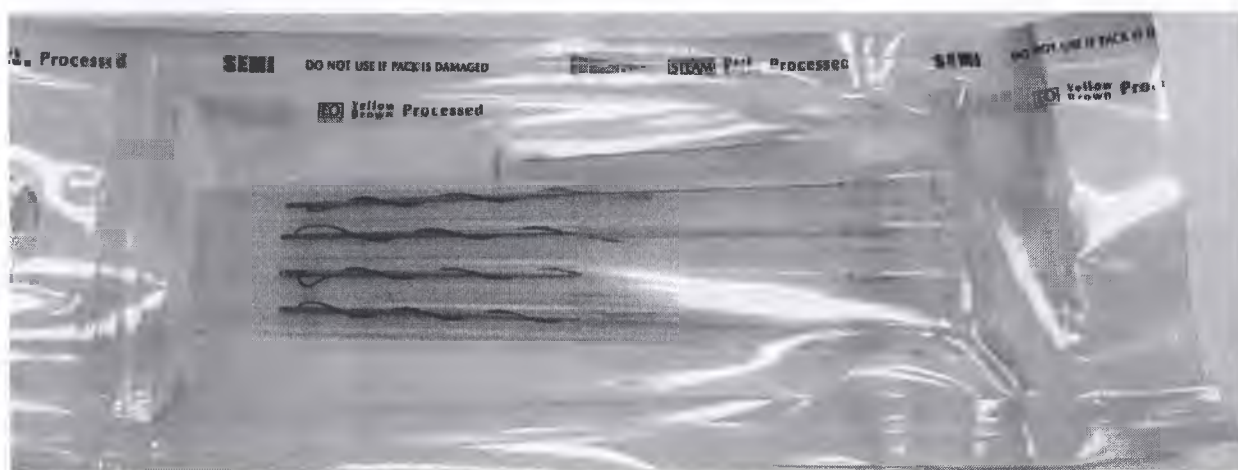


Рис.2. Общий вид нити полидиоксаноновой для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® в канюле с иглой для прокола(а) и индивидуальной упаковки(б):



(a)



(б)

Наименование и функции каждой составляющей части медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Физический контакт	Функция
1	Игла инъекционная стерильная	Извлекается после прохождения через ткани	Протягивает нить через ткань во время процедуры. Извлекается после прохождения через рассеченные надколотые ткани
2	Нить полидиоксаноновая	Остается после имплантации	Используется для натяжения и/или фиксации кожных тканей. Остается в ткани после имплантации
3	Фиксатор нити	----	Для фиксации нити до имплантации
4	Колпачок защитный	-----	Для защиты нити и иглы
5	Иглодержатель	-----	Для введения нити

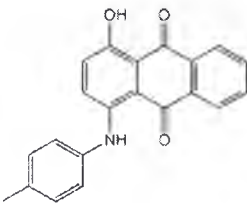


3.2 Материалы производителя

№	Названия элементов	Название элемента сырья или ингредиента	Контакт с организмом человека
1	Нить	Полидиоксанон	Игла инъекционная стерильная, канюля: Кратковременный контакт с внутренней средой организма.
2	Колпачок защитный	Полипропилен	
3	Фиксатор нити	Пенопласт	
4	Иглодержатель	Полипропилен	Нить, смазка: Постоянный контакт с внутренней средой организма. Иглодержатель, колпачок защитный, фиксатор нити: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
5	Игла инъекционная стерильная, Канюля	304 нержавеющая сталь	
6	Смазочное вещество (Используемое для иглы)	Силиконовая смола (Диметилполисилоксан)	

Производитель:

#311, 302, 301 E-space, 36, Digital – ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea (#311, 302, 301 E-спэйс, дом 36, Диджитал – ро 27- гил, Гуро-гу, Сеул, Республика Корея)

№	Название	Сырье	Химическая структура
1	Нить	Поли(р-диоксанон)	$[-O-(CH_2)_2-OCH_2CO]_n-$
2	Пигмент нити	D&C фиолетовый № 2	
3	Смазочное вещество (Используемое для иглы)	Силиконовая смола (Диметилполисилоксан)	Силиконовая смола (70~90%) Добавки (10~30%)

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.



4.1. Условия применения

Процедура нитиевого 4D лифтинга с применением нити полидиоксаноновой для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® введения — это малоинвазивная методика, которая выполняется с помощью рассасывающихся плетеных нитей. При установке нити в коже, нить отделяется от проводника и остается в тканях, после чего подвергается распаду на воду и углекислый газ по истечению 180-240 дней. Также саму методику называют тредлифтингом.

Требования к условиям проведения процедуры тредлифтинга нитями:

- Процедура проводится в условиях малой операционной или процедурного кабинета.
- Перед процедурой проводится кварцевание кабинета.
- Используются стерильные перчатки и стерильные лотки.

- Врач проводит процедуру в халате, сменной обуви, шапочке и с маской на лице.
- Для пациента используются одноразовые халат, шапочка и простыня.
- Перед введением игл проводится трехкратная обработка кожи пациента: умывание, обработка спиртовым раствором, а потом — раствором хлоргексидина.
- Для проведения процедуры требуется хорошее освещение.

4.2. Рекомендации перед использованием

- 1) Пользователь обязан проверить дату истечения срока годности продукции и проверить продукцию на наличие повреждений. Продукцию, срок годности которой, истек или на котором имеются повреждения, использовать нельзя.
- 2) Продукцию следует использовать в соответствии с состоянием конкретного пациента и хирургическим опытом доктора, техникой обработки. Нельзя использовать продукцию, если имеется инфицирование или воспаление в обрабатываемой области.
- 3) Продукция должна использоваться только специалистами.
- 4) Необходимо использовать все нити в упаковке после вскрытия конверта, хранение в открытой упаковке недопустимо.



4.3. Меры предосторожности при применении.

- 1) Если продукция используется для обработки зараженных или инфицированных ран, необходимо проводить соответствующую хирургическую обработку.
- 2) Игла может быть магнитноактивной, поэтому ее не следует использовать в активированном магнитном поле.
- 3) Пользователь должен избегать повреждения иглы при введении в кожу пациента, в случае её повреждения утилизировать её надлежащим образом. Использованную иглу следует утилизировать в «контейнер для утилизации».
- 4) Повторная стерилизация запрещена.
- 5) Открытую упаковку не следует использовать для использованных продуктов.
- 6) Продукцию с истекшим сроком годности использовать нельзя.
- 7) Запрещено использование бракованных или поврежденных игл.

4.4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (описание последовательности)

Вскрыв упаковку наружную, выкладываем внутренние упаковки, не трогая их не стерильными руками. Затем, уже стерильными перчатками, вскрываем над лотком вторую упаковку и выкладываем содержимое упаковок в лоток. Упаковки сбрасываем в контейнер для отходов класса А.

Укладываем пациента на кушетку, обложив его стерильными простынями по периметру лица, обработка лица антисептиками (я использую мирамистин или хлоргексидин), затем проводим инъекцию обезболивающего препарата в месте предполагаемого введения иглы (реперная точка), используя инсулиновый шприц и лидокаин 2%. Затем взяв за сопло иглодержателя (рукоятка) снимаем защитный колпачок с иглы, проводим иглой прокол перпендикулярно месту проведения иглы, затем поворачиваем иглу под кожей параллельно последней и постепенно вводим иглу, контролируя глубину проведения, исключая втяжения и также не давая уйти игле глубоко. Ощущения пациента позволяют нам оценить наличие сосудистых ветвей и нервных окончаний, а также чтобы игла не ушла в мышцу (ощущается боль во всех случаях). Вводим иглу до тех пор, пока не дойдем до фиксатора нити. Таким образом мы вводим то кол-во нитей на зону, которое рассчитываем ввести. Окончив введение, проводим компрессию иглы-проводника на всем протяжении введения и медленно выводим иглу. Компрессия области введения, холодной компресс на 5-7 минут. Иглы одеваются в защитные колпачки и сбрасываются в специально отведенный контейнер для игл, где налит



специальный раствор, затем утилизируются. Отработанные салфетки, простыни, спонжи сбрасываются в контейнер для отходов класса В.

4.5. Процедуры после использования

- 1) Изделие предназначено исключительно для однократного использования. После использования изделие подлежит утилизации.
- 2) Не допускается повторная стерилизация изделия.
- 3) Утилизируйте изделие, срок годности которого истек.

4.6. Рекомендации после процедуры:

- Ограничить мимическую активность (в период до 7 дней);
- Избегать повышенных физических нагрузок (до 5 дней);
- Избегать резкого перепада температур (бани, сауны, солярий);
- Не наносить в течение 12 часов декоративную косметику;
- Избегать естественного или искусственного загара в течение 2-3 недель;
- В течение 3 недель избегать процедур со смещением слоев тканей (массаж, дермобразия, и т.д.).

5. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

- В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, класс Б.

6. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газом оксидом этилена

- 1) Стерильные условия: В соответствии с ISO11135/EN550

7. ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения при температуре $\pm 50^{\circ}\text{C}$.



8. УПАКОВКА.

Упаковка изделий производится сначала в пакеты: с одной стороны полиэтиленовая пленка, с другой стороны – бумага (марка DS/бумага), в количестве, указанном в разделе 3. Размеры пакета из полиэтиленовой пленки/бумаги, не более, 150 x 100 мм.

Затем полиэтиленовые пакеты укладываются в пакеты из алюминиевой фольги С zip-lock, Китай, размеры пакета из фольги, не более, 180 x 120 мм.

Сведения об упаковке изделия (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки из фольги	$0,90 \pm 0,1$ г/см ³
Плотность материала упаковки из полиэтилена	$0,80 \pm 0,1$ г/см ³
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,0$ кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,0$ кН/см ²
Прочность на продавливание упаковки	≥ 500 кПа
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 5,0$ Н

Транспортная упаковка

Герметично упакованные изделия в групповых упаковках, помещают в транспортную тару, выполненную из материала - картона гофрированного (толщиной 0,4 – 1,0 мм. производитель Ningbo chengda packaging Co.Ltd., China.) Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Размеры транспортной коробки, не более, мм: 400 x 300 x 200.

Количество изделий в транспортной упаковке, см. таблицу раздела 3.

Метод упаковки

1) Упаковка в пакет для стерилизации, который затем стерилизуют, а затем - в фольгированную индивидуальную упаковку. С титульной стороны нанесена информация. После этого упаковывают продукт в картонную упаковку. Покрывают внешнюю часть картонной коробки упаковочным винилом ПНП. Помещают картонную упаковку в гофрокороб.

3) Информация об упаковке

1. Иглу покрывают защитным колпачком

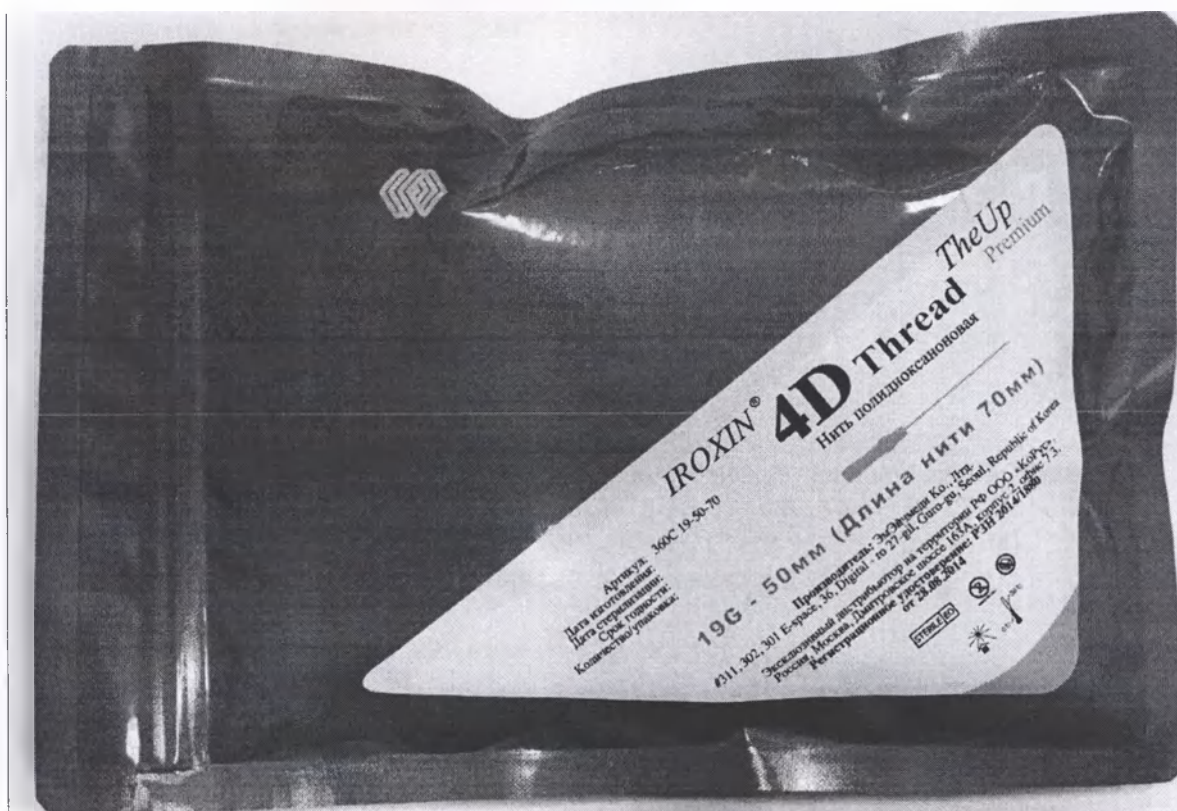




2. помещают в пакет для стерилизации, который затем стерилизуют.



3. Затем помещают продукт в фольгированную упаковку и герметично его закрывают.



9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN®, варианты исполнения:

1. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® Mono, варианты исполнения: MM21-60-90, MM21-90-100, MM21-100-150, MM23-60-90, MM23-90-100, MM23-100-140, MM25-50-60, MM25-60-80, MM25-90-100, MM25-100-140, MM26-40-40, MM26-40-60, MM26-50-60, MM26-60-60, , MM26-60-80, MM26-60-90, MM26-90-120, MM26-90-140, MM27-38-40, MM27-40-50, MM27-40-60, MM27-50-60, MM27-50-70, MM27-60-80, MM27-60-90, MM29-25-30, MM29-38-40, MM29-40-50, MM29-50-70, MM29-60-80, MM29-60-90, MM30-20-10, MM30-25-25, MM30-25-30, MM30-30-30, MM30-38-40, MM31-25-30 в составе:

1. Нить полидиоксаноновая – 10шт.
2. Игла– 10шт.
3. Колпачок защитный – 10шт.
4. Инструкция по применению – 1экз.



2. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® Mono Premium, варианты исполнения: MC27-38-50, MC29-38-50, MC30-25-30 в составе:

1. Нить полидиоксаноновая– 5шт.
2. Канюля– 5шт.
3. Колпачок защитный – 5шт.
4. Игла для прокола – 1 шт.

5. Инструкция по применению – 1экз.

3. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® Screw, варианты исполнения: SW25-50-80, SW25-60-90, SW26-38-40, SW26-60-90, SW27-40-50, SW27-50-70, SW27-60-80, SW27-60-90, SW29-40-60, SW29-38-50 в составе:

1. Нить полидиоксаноновая – 10шт.
2. Игла– 10шт.
3. Колпачок защитный – 10шт.
4. Инструкция по применению – 1экз.

4. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheLift I, варианты исполнения: CN18-60-90, CN18-90-120, CN18-100-150, CN19-38-50, CN19-50-70, CN19-60-90, CN19-70-105, CN19-90-120, CN19-100-150, CN21-60-90, CN21-90-120, CN23-60-90, CN23-90-120, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая – 2/4шт.
2. Игла– 2/4шт.
3. Колпачок защитный – 2/4шт.
4. Инструкция по применению – 1экз.

5. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheLift I Premium, варианты исполнения: : CC18-60-90, CC18-90-120, CC18-100-150, CC19-38-50, CC19-50-70, CC19-70-105, CC19-100-150, CC19-60-90, CC19-90-120, CC21-70-105, CC21-100-150, CC23-60-90, CC23-100-150, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая– 2/4шт.
2. Канюля– 2/4шт.
3. Колпачок защитный – 2/4шт.
4. Игла для прокола – 1шт.
5. Инструкция по применению – 1экз.

6 Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheLift II, варианты исполнения: LN18-60-190, LN19-60-190, LN21-60-190, LN23-60-190 в составе:

1. Нить полидиоксаноновая – 2/4шт.
2. Игла– 2/4шт.
3. Колпачок защитный – 2/4шт.
4. Инструкция по применению – 1экз.



7 Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheLift II Premium, варианты исполнения: LC18-60-190, LC19-60-190, LC21-60-190, LC23-60-190, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая– 2/4шт.
2. Колпачок защитный – 2/4шт.
3. Канюля– 2/4шт.
4. Игла для прокола – 1шт.
5. Инструкция по применению – 1экз.

8. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheUp, варианты исполнения: 360N18-40-60, 360N18-60-90, 360N18-70-105, 360N19-38-50, 360N19-50-70, 360N19-70-105, 360N19-100-150, 360N21-60-90, 360N21-70-105, 360N19-100-150, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая – 2/4шт.
2. Колпачок защитный – 2/4шт.
3. Канюля – 2/4шт.
4. Игла для прокола – 1шт.
5. Инструкция по применению – 1экз.

9. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheUp Premium, варианты исполнения: 360C18-40-60, 360C18-60-90, 360C18-70-105, 360C19-38-50, 360C19-50-70, 360C19-70-105, 360C19-100-150, 360C21-60-90, 360C21-70-105, 360C21-100-150 в составе:

1. Нить полидиоксаноновая в канюле – 2/4шт.
2. Канюля – 2/4шт.
3. Колпачок защитный – 2/4шт.
4. Игла для прокола – 1шт.
5. Инструкция по применению – 1экз.

10. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® CogScrew, варианты исполнения: CS21-90-250, CS21-90-160, CS21-100-150, CS23-90-160, CS23-90-250, CS25-60-90, CS25-90-160, CS26-60-90, CS26-90-120, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая – 2/4шт.
2. Колпачок защитный – 2/4шт.
3. Игла – 2/4шт.
4. Инструкция по применению – 1экз.

11. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Хранить в упаковке изготовителя вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей, при температуре не ниже 0⁰С и выше плюс 25⁰С, относительной влажности воздуха не выше 80%.

12. МАРКИРОВКА. ПРОЕКТ УПАКОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА).





Непосредственно на пакете индивидуальной упаковки нанесена надпись – метод стерилизации.

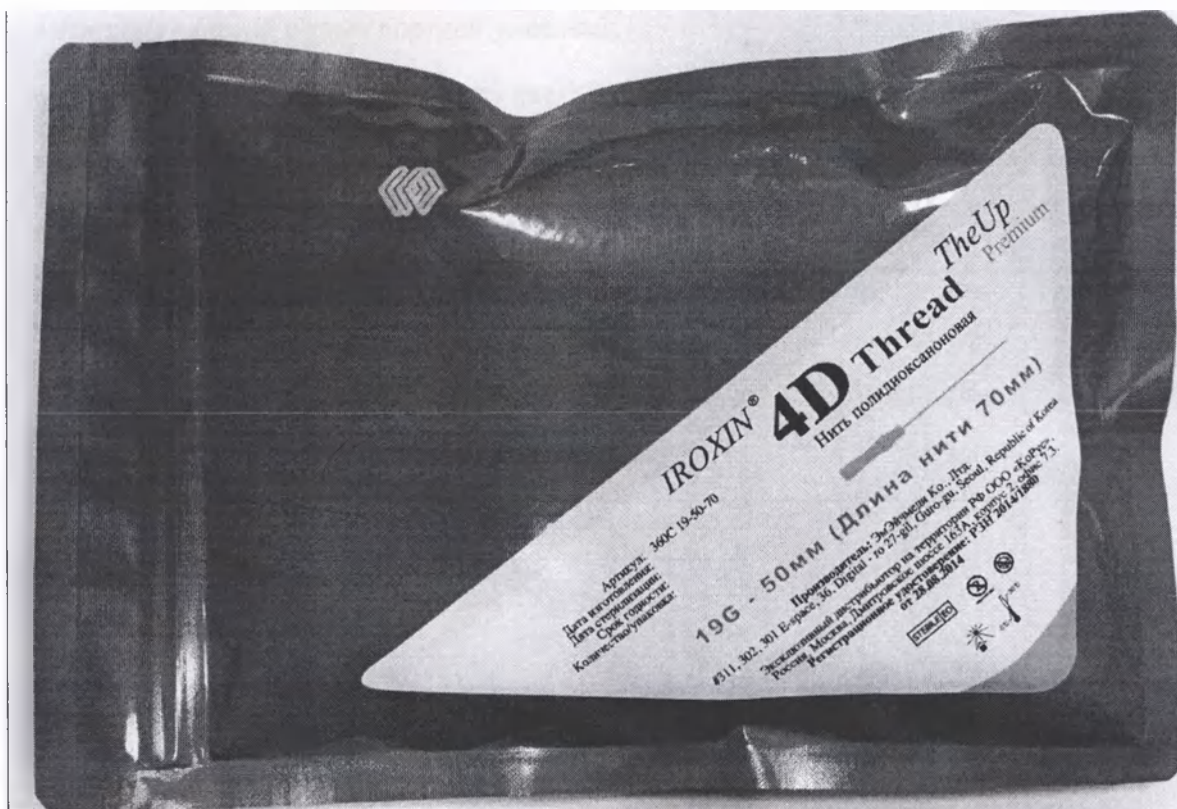


На непрозрачной стороне пакета индивидуальной упаковки наклеен ярлык, содержащий следующую информацию:

- артикул изделия;
- партия изделия;



- дата изготовления (стерилизации): год, число, месяц.



На пакете транспортной упаковки наклеен ярлык, содержащий следующую информацию:

- наименование, адрес производителя;
- наименование, адрес дистрибьютора на территории РФ
- наименование изделия;
- артикул;
- размер иглы(канюли) (диаметр и длина),
- длина нити;
- диаметр нити;
- номер партии (lot);
- дата стерилизации;
- надпись "стерильно" и метод стерилизации: ЕО;
- знак "Запрет на повторное использование";
- знак "Не использовать при повреждённой упаковке";

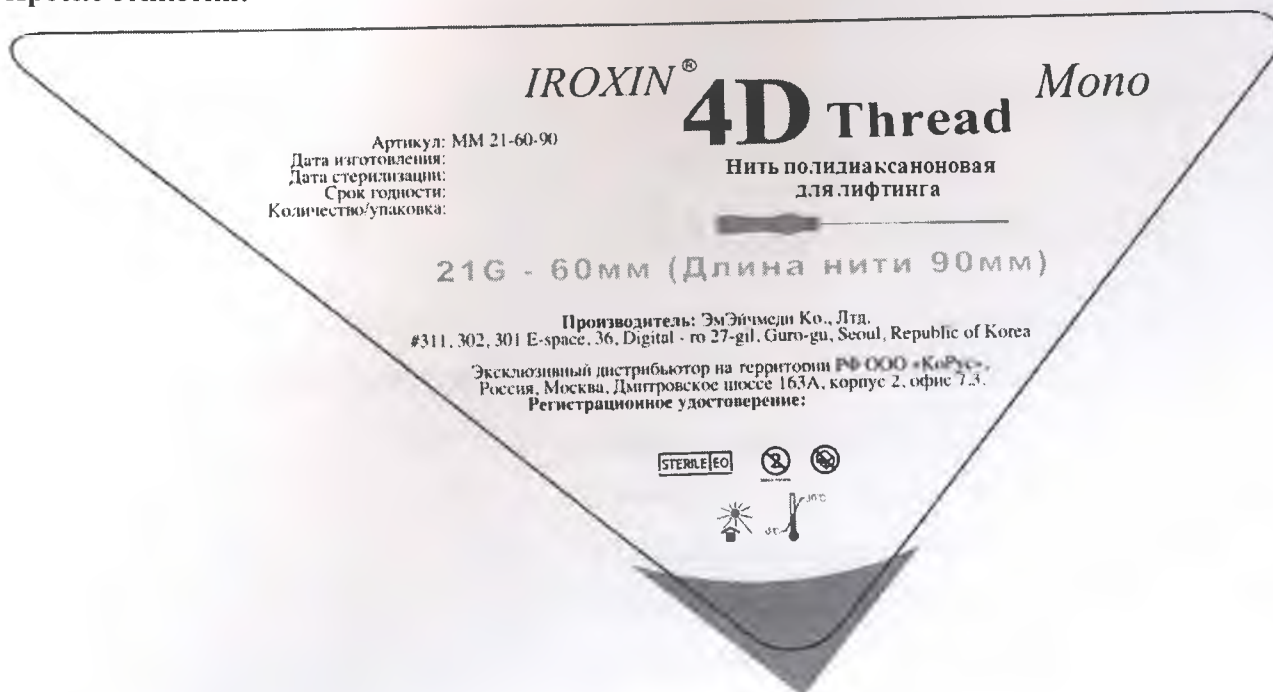


- условия хранения;
- срок годности;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- не допускать воздействия солнечного света
- регистрационный номер изделия и дата выдачи.

Расшифровка символов, которые нанесены на упаковку из фольги:

 Запрет на повторное применение	- знак "Запрет на повторное использование";
 Не допускать воздействия солнечного света	Не допускать воздействия солнечного света
 Не использовать при повреждении упаковки	- знак "Не использовать при повреждённой упаковке";
 Стерилизация оксидом этилена	- надпись "стерильно" и метод стерилизации: EO;
 Температурный диапазон	- условия хранения;

Проект этикетки:



13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При соблюдении всех требований указанные на упаковке, производитель гарантирует качество и сохранность изделия в течение 24 месяцев.



14. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Контроль качества изделий производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

Контроль соответствия изделий комплекту документации, комплектности, маркировки и упаковки проводят путем сличения с документацией и внешним осмотром.

Контроль соответствия габаритных и основных размеров проводят путем сличения с документацией и проверкой измерительными средствами, аттестованными в установленном порядке, с пределами допускаемых погрешностей измерения по международным стандартам.

Контроль массы - на весах для статического взвешивания.

Контроль материала проводят при входном контроле по государственным стандартам.

15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «КоРус»

ООО «КоРус»

127495, г.Москва, Дмитровское шоссе, д.163А, к.2

+7 (495) 730-62-95



등부 2017년 제 4961호

Registered No. 2017-4961

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위임장-----에
기재된 주식회사 엠에이지메디 대표
이사 김 화 수-----

KIM, YUN SUN-----

attorney-in-fact of

Mhmedi Co.,Ltd.-----

CEO/ KIM Hwa Su-----

의 대리인 김 윤 선-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 --
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DOCUMENT



2017년 07월 07일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

07nd day of Jul. 2017 at this office.

공 증 사무소 공증인가 법무법인 현대

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
표 시 (명동1가, 보림빌딩)

이 정 웅



Signature of the Notary Public

공증인 공증담당변호사
이 정 웅

LEE JEONG WOONG

본 사무소는 인가번호 제90호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Signature of the Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.90.

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)



공증인가 법무법인 현대

(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080

Регистрационный № 2017 – 4961

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Адвокатская и нотариальная контора Хендэ

Сеул, район Чун, улица Мендон 65
Тел. (02) 775-7085 Факс (02) 775-7080

Штамп:

113-86-54295

ЭмЭйчМеди Ким Хва Су

г.Сеул, округ Куро, проспект Диджитал 27, дом 36, здание E-space, кабинет 311

Производство Медицинское оборудование

штампы и печати на странице 1-23:

Печать: Адвокатская и нотариальная контора Хендэ

Регистрационный № 2017-4961

Нотариальный сертификат

Ким, Юн Сун
Поверенный ЭмЭйчМеди Ко. Лтд.
Главный исполнительный директор / Ким Хва Су
явились ко мне и подтвердили подпись
директора на приложенном ДОКУМЕНТЕ

Печать: Адвокатская и нотариальная контора Хендэ

Это подтверждается настоящим документом от
07 июля 2017 г., составленным в данном бюро.

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХЕНДЭ

Под юрисдикцией прокуратуры центрального округа Сеула

Адрес офиса:
Сеул, район Чун, улица Мендон 65

Печать: Адвокатская и нотариальная контора Хендэ

Подпись государственного нотариуса

ЛИ ДЖОН УН

Данная контора утверждена Министром юстиции Республики Корея в качестве
государственной нотариальной конторы 7 февраля 2015 г. в соответствии с Законом № 90.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной

Российская Федерация
Город Москва
Третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н-40453

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.


Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листа (ов)
Нотариус:

