

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"3" _____ 2017 г.

Инструкция по применению
НИТИ С ИГЛАМИ ИНЪЕКЦИОННЫМИ
СТЕРИЛЬНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ДЛЯ ЛИФТИНГА
MOON LIGHT (L)
по ТУ 9398 – 006– 47295014 – 2016

MOON LIGHT (L) - монопить синтетическая рассасывающаяся из полилактид-капролактона с покрытием из полилактид-капролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров 0,5; 0,7; 1; 1,5 (USP 7-0, 6-0, 5-0, 4-0) с инъекционной иглой и фиксатором нити.

Время абсорбции нити 25 недель.

Область применения – пластическая хирургия, косметология.

Описание

Изделие представляет собой отрезок нити, расположенной в полости трубки инъекционной иглы. Конец нити, находящийся снаружи иглы, закреплён на игле с помощью съёмного фиксатора.

Изделие комплектуется иглами инъекционными длиной: 38мм, 60мм, 90 мм, изготовленными из нержавеющей стали и приспособлениями для фиксации нити.

Длина нитей в изделиях: 56; 85; 100; 126; 150 мм. Предельное значение длины нити – не менее 98% от номинального размера.

Комплектность

В комплект поставки изделий входят:

Изделие **MOON LIGHT (L)** в количестве от 1 до 20 шт.;

Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;

Этикетка (СТ 002.00.00ЭТ) – 1 шт.;

Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 10, 15, 20 индивидуальных потребительских упаковок;

Индикатор стерилизации – 1 шт. на групповую упаковку;

Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Основные характеристики изделия

Диаметр и разрывная нагрузка нити:

Метрический размер	Условный номер USP	Диаметр, мм	Разрывная нагрузка, Н не менее
0,5	7-0	0,050 – 0,069	0,7
0,7	6-0	0,070 – 0,099	1,4
1	5-0	0,100 – 0,149	2,5
1,5	4-0	0,150 – 0,199	4,5

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности.

Метод стерилизации изделий: газовый (оксид этилена), указывается на этикетке изделия.

Изделия не подвержены влиянию радиации, электромагнитных и магнитных полей.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

По виду контакта с организмом человека изделия относятся к имплантируемым изделиям в соответствии с п.4.2.4 ГОСТ ISO 10993.1. По продолжительности контакта с организмом человека изделия относятся к изделиям постоянного контакта в соответствии с п.4.3 ГОСТ ISO 10993.1.

Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 10, 15, 20 шт. упакованы в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя;
- торговое наименование изделия;
- наименование, структура, цвет нити;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- обозначение метрического и калибровочного размеров инъекционной иглы;
- количество изделий в индивидуальной упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «Стерильно» и способ стерилизации **STERILE** .
- символ «Код партии» **LOT**;
- символ «Дата изготовления»: «мм/гг» .
- символ «Использовать до»: «мм/гг» .
- символ «Номер по каталогу» **REF**;
- символ «Температурный диапазон» .
- символ «Запрет на повторное применение» .
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» .
- штрих-код линейный и/или матричный;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- знак соответствия по ГОСТ 50460 (при наличии).

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку, в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, клиниках пластической хирургии и эстетической медицины. Нити с инъекционными иглами предназначены для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование изделий при нарушенной целостности упаковки! Не использовать по истечении срока годности! Перед началом процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях к процедуре, противопоказаниях, возможных побочных эффектах. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики.

Показания

Нити предназначены для устранения возрастного гравитационногоптоза кожи человека на лице и теле методом подкожного введения нитей с помощью инъекционных игл.

Медицинское изделие применяют:

При возрастных атрофических изменениях кожи: истончение, появление морщин, снижение тонуса и тургора кожи лица, шеи, области декольте и тела. При возрастных инволюционных изменениях кожи: гравитационный птоз кожи и подкожно-жировой ткани. Носогубные, губоподбородочные, межбровные складки и т.д.

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.

Последовательность манипуляций

1. Обработать руки антисептиком.
2. Обработать кожу пациента антисептиком.
3. Вскрыть индивидуальную упаковку.
4. Достать иглу с нитью из упаковки, убедиться в отсутствии дефектов.
5. Снять с иглы защитный колпачок, не повредив фиксатор нити на игле.
6. Повернуть иглу острым срезом вверх.
7. Ввести иглу под кожу, придерживая кожные ткани по ходу иглы.
8. Придерживая ткани в конечной точке введения нити, аккуратно удалить иглу, при этом нить остается в теле пациента.

Особенности применения

1. Необходимая глубина введения иглы – гиподерма, жировая ткань. Не вводить иглу полностью. Оставлять не менее 5 мм до коннектора.

- При введении иглы после прокола рекомендуется слегка натянуть кожу.
3. В случае неправильной установки нити, удалить нить, потянув ее в обратном направлении.

Противопоказания

1. Индивидуальная непереносимость.
2. Аутоиммунные заболевания кожи.
3. При наличии небиodeградируемых филлеров в зоне предполагаемого введения.
4. Злокачественные новообразования.
5. Склонность к развитию гипертрофических и келоидных рубцов.
6. Повреждение кожи в зоне предполагаемого введения.
7. Не допускается применение женщинам в период беременности и кормления грудью, детям.
8. Не применять у пациентов, имеющих в области введения постоянный имплантат.

Меры предосторожности

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования данного медицинского изделия в зависимости от имеющейся аллергии и проводимого лечения. В частности, можно предложить предварительно провести двойную пробу с данным изделием.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими препаратами, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков при применении изделий.

Изделия не должны использоваться одновременно с другими эстетическими медицинскими процедурами, такими как пилинг, дермабразия или лазерная терапия, до полного восстановления кожи после данных процедур.

Не рекомендуется накладывать макияж в течение 12 часов после процедуры, а также избегать воздействия тепла (солнечные ванны, сауны, бани, солярий и т.п.) в течение двух недель после процедуры введения нити.

Побочные реакции

Возможные побочные действия:

- покраснение, отек, незначительная боль при надавливании и мимических движениях;
- гематомы;
- пигментация или депигментация в области введения.

Эти побочные эффекты, как правило, самостоятельно исчезают через несколько дней. Пациент должен известить врача о любых побочных реакциях, сохраняющихся более недели.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок:

- 5 лет со дня стерилизации

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1,помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72, электронная почта: ptm@co.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

пронумеровано и прошнуровано
лист 2) листов с №1
до № 6 включительно

Генеральный директор ООО
"Политехмед"

Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»


М.Л. Гусельников
"3"  2017 г.

Инструкция по применению
НИТИ С ИГЛАМИ ИНЪЕКЦИОННЫМИ
СТЕРИЛЬНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ДЛЯ ЛИФТИНГА
MOON LIGHT (D)
по ТУ 9398 – 006– 47295014 – 2016

MOON LIGHT (D) мононить синтетическая рассасывающаяся из полидиоксанона, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров: 0,5; 0,7; 1; 1,5 (USP 7-0, 6-0, 5-0, 4-0) с инъекционной иглой и фиксатором нити. Время абсорбции нити 180-240 дней.

Область применения – пластическая хирургия, косметология.

Описание

Изделие представляет собой отрезок нити, расположенной в полости трубки инъекционной иглы. Конец нити, находящийся снаружи иглы, закреплён на игле с помощью съёмного фиксатора.

Изделие комплектуется иглами инъекционными длиной: 38мм, 60мм, 90 мм, изготовленными из нержавеющей стали и приспособлениями для фиксации нити.

Длина нитей в изделиях: 45; 70; 100; 120; 150мм. Предельное значение длины нити – не менее 98% от номинального размера.

Комплектность

В комплект поставки изделий входят:

Изделие **MOON LIGHT (D)** в количестве от 1 до 20 шт.;

Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;

Этикетка (СТ 002.00.00ЭТ) – 1 шт.;

Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 10, 15, 20 индивидуальных потребительских упаковок;

Индикатор стерилизации – 1 шт. на групповую упаковку;

Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Основные характеристики изделия

Диаметр и разрывная нагрузка нити:

Метрический размер	Условный номер USP	Диаметр, мм	Разрывная нагрузка, Н не менее
0,5	7-0	0,050 – 0,069	0,7
0,7	6-0	0,070 – 0,099	1,4
1	5-0	0,100 – 0,149	2,5
1,5	4-0	0,150 – 0,199	4,5

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности.

Метод стерилизации изделий: газовый (оксид этилена), указывается на этикетке изделия.

Изделия не подвержены влиянию радиации, электромагнитных и магнитных полей.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

По виду контакта с организмом человека изделия относятся к имплантируемым изделиям в соответствии с п.4.2.4 ГОСТ ISO 10993.1. По продолжительности контакта с организмом человека изделия относятся к изделиям постоянного контакта в соответствии с п.4.3 ГОСТ ISO 10993.1.

Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 10, 15, 20 шт. упакованы в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя;
- торговое наименование изделия;
- наименование, структура, цвет нити;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- обозначение метрического и калибровочного размеров инъекционной иглы;
- количество изделий в индивидуальной упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «Стерильно» и способ стерилизации **STERILE**  ;
- символ «Код партии» **LOT**;
- символ «Дата изготовления»: «мм/гг»  ;
- символ «Использовать до»: «мм/гг»  ;
- символ «Номер по каталогу» **REF**;
- символ «Температурный диапазон»  ;
- символ «Запрет на повторное применение»  ;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»  ;
- штрих-код линейный и/или матричный;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- знак соответствия по ГОСТ 50460 (при наличии).

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку, в лечебных, лечебно-

профилактических учреждениях, клиниках пластической хирургии и эстетической медицины. Нити с инъекционными иглами предназначены для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование изделий при нарушенной целостности упаковки! Не использовать по истечении срока годности! Перед началом процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях к процедуре, противопоказаниях, возможных побочных эффектах. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики.

Показания

Нити предназначены для устранения возрастного гравитационногоптоза кожи человека на лице и теле методом подкожного введения нитей с помощью инъекционных игл.

Медицинское изделие применяют:

При возрастных атрофических изменениях кожи: истончение, появление морщин, снижение тонуса и тургора кожи лица, шеи, области декольте и тела. При возрастных инволюционных изменениях кожи: гравитационный птоз кожи и подкожно- жировой ткани. Носогубные, губоподбородочные, межбровные складки и т.д.

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.

Последовательность манипуляций

1. Обработать руки антисептиком.
2. Обработать кожу пациента антисептиком.
3. Вскрыть индивидуальную упаковку.
4. Достать иглу с нитью из упаковки, убедиться в отсутствии дефектов.
5. Снять с иглы защитный колпачок, не повредив фиксатор нити на игле.
6. Повернуть иглу острым срезом вверх.
7. Ввести иглу под кожу, придерживая кожные ткани по ходу иглы.
8. Придерживая ткани в конечной точке введения нити, аккуратно удалить иглу, при этом нить остается в теле пациента.

Особенности применения

1. Необходимая глубина введения иглы – гиподерма, жировая ткань. Не вводить иглу полностью. Оставлять не менее 5 мм до коннектора.
2. При введении иглы после прокола рекомендуется слегка натянуть кожу.
3. В случае неправильной установки нити, удалить нить, потянув ее в обратном направлении.

Противопоказания

1. Индивидуальная непереносимость.
2. Аутоиммунные заболевания кожи.
3. При наличии небиodeградируемых филлеров в зоне предполагаемого введения.
4. Злокачественные новообразования.
5. Склонность к развитию гипертрофических и келоидных рубцов.
6. Повреждение кожи в зоне предполагаемого введения.
7. Не допускается применение женщинам в период беременности и кормления грудью, детям.
8. Не применять у пациентов, имеющих в области введения постоянный имплантат.

Меры предосторожности

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования данного медицинского изделия в зависимости от имеющейся аллергии и проводимого лечения. В частности, можно предложить предварительно провести двойную пробу с данным изделием.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими препаратами, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков при применении изделий.

Изделия не должны использоваться одновременно с другими эстетическими медицинскими процедурами, такими как пилинг, дермабразия или лазерная терапия, до полного восстановления кожи после данных процедур.

Не рекомендуется накладывать макияж в течение 12 часов после процедуры, а также избегать воздействия тепла (солнечные ванны, сауны, бани, солярий и т.п.) в течение двух недель после процедуры введения нити.

Побочные реакции

Возможные побочные действия:

- покраснение, отек, незначительная боль при надавливании и мимических движениях;
- гематомы;
- пигментация или депигментация в области введения.

Эти побочные эффекты, как правило, самостоятельно исчезают через несколько дней. Пациент должен известить врача о любых побочных реакциях, сохраняющихся более недели.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в

помещениях, при температуре от +5°С до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок:

- 5 лет со дня стерилизации

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72, электронная почта: ptm@co.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано

(*лист 2*) листов с № *1*

по № *6* включительно

Генеральный директор ООО

"Политехмед"

Гусельников М.Л.

