

Инструкция по применению

Нить полидиоксаноновая Rainbow сосо» с иглой для
введения стерильная, варианты исполнения: RVW-CO-UL+-25G38-110,
RVW-CO-UL+-25G60-160, RVW-CO-UL+-25G90-210

209-81-45239

(주)트리플렉스메디칼 김철웅

서울특별시 노원구 공릉동 172번지
서울테크노파크 연구본부동 904-903호

서비츠 의료기기연구 및 개발
제조업, 도매 의료기기제조, 무역



03 OCT. 2016

Rainbow COCO

(Рейнбоу коко)

Нить полидиоксаноновая с иглой для введения стерильная, варианты исполнения: RVW-CO-UL+-25G38-110, RVW-CO-UL+-25G60-160, RVW-CO-UL+-25G90-210

Свойства

Стойкий подтягивающий эффект

Зубцы (насечки) нитей препятствуют смещению ткани и обеспечивают стойкую фиксацию кожи, формируют поддерживающий каркас и лифтинг лица, шеи, декольте.

В результате биологической реакции организма вокруг нити образуется коллагеновый каркас, который обеспечивает длительный подтягивающий эффект даже после рассасывания нити, чем достигается косметический эффект процедуры.

Характеристики

Изделие состоит из самой рассасывающейся нити, иглы для её введения, спонжа (фиксатора нити к игле) и предохранительного колпачка для защиты нити и острого конца иглы. Головка иглы служит для закрепления иглы и используется в качестве рукоятки при проведении процедуры.

- Длина нити в зависимости от варианта исполнения изделия 110, 160, 210 мм
- Диаметр нити без зубцов (насечек) от 0,150 до 0,199 мм.
- Диаметр нити в области зубцов от 0,088 до 0,149 мм
- Количество зубцов на 10 мм длины нити: 20 ± 2 .
- Угол наклона зубцов к оси нити $30,0 \pm 1,5$ град.
- Высота от 0,13 мм до 0,17 мм
- Цветовое кодирование головки иглы оранжевое
- Материал головки иглы - полипропилен
- Угол заточки игл не более 19 град.

Рассасывание нити начинается после введения её под кожу, и затем медленная деградация продолжается около года.

Косметический эффект сохраняется в течение 6-8 месяцев

Состав

Нить состоит из полидиоксанонона

Показания к применению

физиологические процессы старения кожи:

- возрастные изменения в виде мимических морщин и косметических недостатков, появляющихся в результате опущения мягких тканей лица, шеи и декольте.

Противопоказания

Острые инфекционные заболевания

Воспалительные процессы в зоне введения нитей

Онкологические образования

Нарушение свёртываемости крови

Келоидная болезнь

Беременность и период лактации

Сахарный диабет

Инструкция по применению

- Процедуры с применением изделия должны проводиться исключительно врачом в лечебно-профилактических учреждениях
- В асептических условиях вскрыть упаковку, осторожно извлечь изделие.
- Снять предохранительный колпачок непосредственно перед использованием.
- Продезинфицировать салфеткой, пропитанной спиртом, ту часть ткани пациента, в которую вводится изделие.
- Ввести иглу с нитью под кожу в зоне, подлежащей коррекции
- Не вводить иглу более, чем на две трети её длины
- Медленно и осторожно извлекать иглу, оставляя нить в ткани пациента, при этом фиксатор остаётся на игле
Нить не подлежит ни удалению, ни замене, так как является рассасывающейся

Меры предосторожности

Прекратить приём антикоагулянтов за неделю до введения нитей

Воздержаться от курения перед процедурой и после
Проконсультироваться с врачом при возникновении непредвиденных заболеваний: простуда, повышение температуры

Побочные эффекты

Появление отёков, синяков

Зуд

Покраснение

Кожная сыпь

Образование шишек или неровностей

Атопические заболевания кожи

Транспортная упаковка

Иглы с нитями для однократного введения в количестве 4-х помещены в стерильный пакет из сополимера полипропилена, полиэтиленовой плёнки и стерильной бумаги, размером 15,0 x 7,5 см. $\pm 1,0$ см. 5 таких стерильных пакетов вложены в потребительскую (вторичную) упаковку, которая представляет собой алюминиевый пакет, размером 16,0 x 24,0 см $\pm 1,0$ см., содержащий также инструкцию и этикетку (стикер) с информацией об имплантируемом изделии
Потребительские упаковки в количестве 5 (100 нитей) уложены в транспортную тару – картонную коробку

Состав набора

- Нить полидиоксаноновая – 20 шт.
- Игла инъекционная с головкой – 20 шт.
- Спонж (фиксатор нити к игле) – 20 шт.
- Колпачок предохранительный – 20 шт.
- Листок вкладыш – 1экз.
Этикетка (стикер) с информацией об имплантируемом изделии 1 шт.

Условия хранения и срок годности

Хранить в потребительских упаковках в недоступном для детей месте при температуре от плюс 18° до плюс 25°С. Избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги.

Срок сохранения при неповреждённой и невскрытой упаковке составляет 1 год со дня изготовления.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю изделия «Нить полидиоксаноновая «Rainbow coso» с иглой для введения стерильная, варианты исполнения: RVW-CO-UL+-25G38-110, RVW-CO-UL+-25G60-160, RVW-CO-UL+-25G90-210», соответствие характеристик изделия требованиям нормативной и технической документации в течение 1 года с даты производства, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Транспортирование

Изделие перевозится в транспортных картонных коробках, всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта, при температуре от минус 50°C до плюс 50°C, при относительной влажности воздуха 80%-100%

В одной транспортной коробке помещается 5 потребительских (алюминиевых) упаковок. Одна алюминиевая упаковка содержит 5 стерильных пакетов, в каждом из которых по 4 стерильных нити с иглами. Всего в одной транспортной коробке находится 100 нитей

Утилизация

Изделие предназначено исключительно для однократного использования. Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с применяемой практикой в данном регионе

CE маркировка



Символ подразумевает «Внимание!». Необходимо ознакомиться с информацией в инструкции



Изготовитель



Газовая стерилизация
этиленоксидом



Номер партии



Запрещается повторное
использование



Избегать прямых солнечных лучей



Беречь от влаги



Инструкция по применению



Предельная температура



«Трипл- Си Медикал Корпорейшн»

№1, 12, Бирён-ро, 292 Бонгил, Хвадо-
ып, Намьянгяжу-си, Кёнгидо, Корея
Тел.+82-(0)2-542-9320

E.mail:aileenus@nate.com

Поставщик:



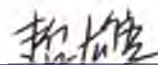
«ОРЕОН Лайф Саенс Ко. Лтд.», Южная
Корея
№ 135-917, Сеул, Ганнам-гу, Ончжу-ро, 532,
здание Сейл, 5 этаж
Tel. +82-(0)70-8250-5520 / E-mail.
mktg@oreon.co.kr

Уполномоченный представитель
производителя:

ООО «СКИН ТЕХНОЛОДЖИ»
Шубинский переулок, дом
6,строение 1, офис 1; 1-й этаж,
Москва 121099,
Российская Федерация.
тел. 7(495) 781 8571, e-mail:
info@skintechnology.ru

Numbered, bound and stamped
3 (three) sheets
General Director Triple-C Medical Corporation

Kim Cheol Woong



03 OCT. 2016

209-81-45239

(주)트리플씨메디칼 김철웅

서울특별시 노원구 공릉동 172번지
서울테크노파크 연구본문동 904-903호

서비스 의료기기연구 및 개발
제조업, 도매 의료기기제조, 무역



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

На первой странице документа:

<Подпись> 03 октября 2016

Штамп:

209-8145239

Трипл-Си Медикал Корпорейшн Лтд,
Ким Чоль Унг, Сеул, Новон-гу,
Конрёнг-донг, 172, Сеульский
Технопарк, Научно-исследовательский
отдел, 904-905, Услуги, Исследования и
разработка медицинского оборудования,
Производство, Оптовая торговля,
Производство и продажа медицинского
оборудования

Круглая печать:

Трипл-Си Медикал Корпорейшн Лтд,
Президент

На последней странице документа:

Всего пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 3 (три) листа.

Ким Чоль Унг <Подпись> 03 октября 2016

Штамп:

209-8145239

Трипл-Си Медикал Корпорейшн Лтд,
Ким Чоль Унг, Сеул, Новон-гу,
Конрёнг-донг, 172, Сеульский
Технопарк, Научно-исследовательский
отдел, 904-905, Услуги, Исследования и
разработка медицинского оборудования,
Производство, Оптовая торговля,
Производство и продажа медицинского
оборудования

Круглая печать:

Трипл-Си Медикал Корпорейшн Лтд,
Президент

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем, в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7 42921
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 листов(а)*

Нотариус

