

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

***Инструкция для пользователя
медицинского изделия***

**Нить полидиоксаноновая монофиламентная рассасывающаяся
фиолетового цвета без покрытия с иглой инъекционной стерильная
одноразовая для лифтинга Natural V Line**

Описание, назначение и область применения изделия:

Нить полидиоксаноновая монофиламентная рассасывающаяся фиолетового цвета без покрытия с иглой инъекционной стерильная одноразовая для лифтинга Natural V Line (Нить полидиоксаноновая (PDO) с иглой) состоит из иглы для введения, колпачка для иглы, втулки, губки и полидиоксаноновой нити и стерилизована газообразным оксидом этилена.

Нить полидиоксаноновая монофиламентная рассасывающаяся фиолетового цвета без покрытия с иглой инъекционной стерильная одноразовая для лифтинга Natural V Line предназначена для фиксации субдермальной ткани в заданном положении: подтяжки кожи щёк, коррекции носогубных складок, уменьшения дряблости кожи шеи, линии декольте, ягодиц, живота и т.д., а также реконструкции мягких тканей при асимметрии. Данное медицинское изделие применяется в области пластической и реконструктивной хирургии.

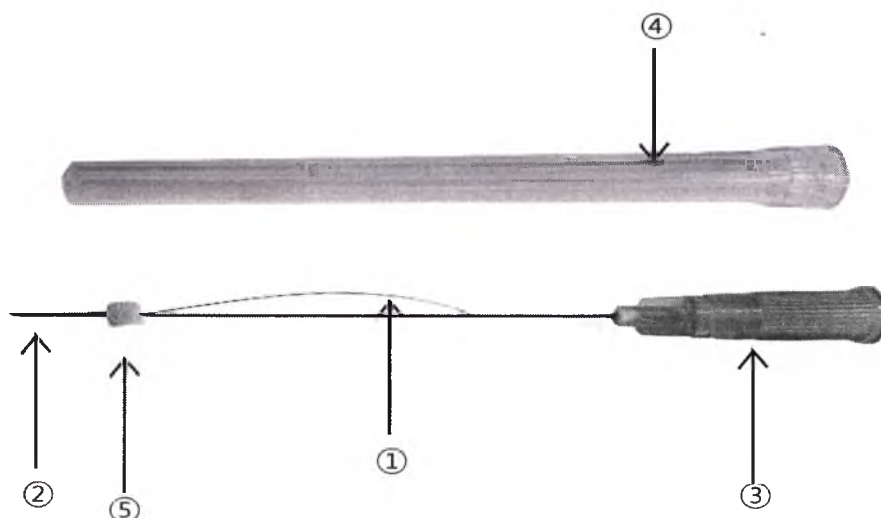
Изделие характеризуется наивысшей биологической инертностью и наименьшим травматическим эффектом при прохождении сквозь ткани, а также обладает долгосрочной прочностью в естественных условиях. В течение месяца они рассасываются до 65%, в зависимости от толщины, а через 180-220 дней нити растворяются на 100%.

Изделие предназначено для одноразового введения.

Изделие может использовать в своей практической деятельности только квалифицированный медицинский персонал в условиях абсолютной стерильности.

Популяция пациентов: Изделие предназначено для применения у взрослых пациентов любого возраста.

Компоненты изделия:



1. Полидиоксаноновая (PDO) нить: монофиламентная рассасывающаяся нить без покрытия, для введения под кожу
2. Канюля: игла для введения рассасывающейся полидиоксаноновой нити под кожу
3. Втулка: предназначена для удобного удержания иглы при выполнении медицинской процедуры
4. Колпачок для иглы: защитная крышка для сохранения нити и острого кончика иглы
5. Губка: предназначена для фиксации канюли и нити

<u>КОМПОНЕНТЫ</u>	<u>МАТЕРИАЛ</u>
Полидиоксаноновая (PDO) нить	Полидиоксанон, марка Poly (1.4-dioxanone-2-one)
Канюля	Нержавеющая сталь, марка STS 304
Втулка	Полипропилен, марка TOPILENE J801
Колпачок для иглы	Полипропилен, марка TOPILENE J801
Губка	Полиэтилен высокой плотности, марка HDPE 2200J

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственные средства.

Медицинское изделие не содержит в составе клетки, ткани животных или человека

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Нить полидиоксаноновая монофиламентная рассасывающаяся зазубренная фиолетового цвета без покрытия (MP-3,5; длина 130 мм) с иглой инъекционной 23G (0,6 мм) x 90 мм стерильная одноразовая для лифтинга Natural V Line (4 шт/упаковка), Арт. **MGB-23-03**.
2. Нить полидиоксаноновая монофиламентная рассасывающаяся гладкая фиолетового цвета без покрытия (MP-1; длина 30 мм) с иглой инъекционной 30G (0,3 мм) x 25 мм стерильная одноразовая для лифтинга Natural V Line (10 шт/упаковка), Арт. **MP-30-01**.
3. Нить полидиоксаноновая монофиламентная рассасывающаяся гладкая фиолетового цвета без покрытия (MP-1; длина 50 мм) с иглой инъекционной 29G (0,33 мм) x 38 мм стерильная одноразовая для лифтинга Natural V Line (10 шт/упаковка), Арт. **MP-29-03**.
4. Нить полидиоксаноновая монофиламентная рассасывающаяся гладкая фиолетового цвета без покрытия (MP-1,5; длина 140 мм) с иглой инъекционной 26G (0,45 мм) x 90 мм стерильная одноразовая для лифтинга Natural V Line (10 шт/упаковка), Арт. **MP-26-06**.

Характеристики медицинского изделия:

Модель (Арт.)	Размер иглы		Цвет муфты	Размер нити		Метрическ ий размер нити (MP)
	Длина иглы (мм)	Внешний диаметр иглы (мм)		Длина нити (мм)	Диаметр нити (мм)	
Вид: Гладкая ПДО нить (MONO)						
MP-26-06	90(+1,5/-2,5)	26G (0,440~0,470)	Коричневый	140	0,150 – 0,199	1,5
MP-29-03	38(+1,5/-2,5)	29G (0,324~0,351)	Красный	50	0,100 – 0,149	1
MP-30-01	25(+1,5/-2,5)	30G (0,298~0,320)	Желтый	30	0,100 – 0,149	1
Вид: Зазубренная ПДО нить (COG)						
MGB-23-03	90(+1,5/-2,5)	23G (0,600~0,673)	Синий	130	0,350 – 0,399	3,5

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Показания к применению:

1. Профилактика возрастных изменений.
2. Опушение или нависание бровей (возрастные изменения верхней трети)
3. Возрастное снижение упругости тканей средней и нижней трети.
4. Искривление овала лица, возникновение второго подбородка (гравитационный птоз 1 степени).
5. Возрастные изменения шеи.
6. Возрастные изменения кожи тела.
7. Перепады рельефа кожи и подкожных тканей.
8. Асимметрия лица.

Запрет использования:

1. Для использования при проведении хирургической операции на большой площади.
2. Для оперирования и перевязки сердечной/периферической нервной ткани и мягких тканей.
3. Для тканей, которые нуждаются в долгосрочном стягивании (более 1 месяца) с высокой прочностью.

Противопоказания:

1. Беременность и период лактации.
2. Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.
3. Склонность к образованию келоидных рубцов.
4. Поливалентная аллергия.
5. Неотложные состояния.
6. Аутоиммунные заболевания.
7. Острые или обострение хронических инфекционных заболеваний (ОРВИ, грипп, герпес и др.).
8. Воспаление кожи в области предполагаемой нитевой имплантации, кожные

- заболевания в период обострения.
9. Заболевания крови (лейкозы, анемии).
 10. Заболевания связанные с нарушением свертываемости крови.
 11. Коллагенозы.
 12. Ранее введенные небиodeградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры.
 13. Сахарный диабет (относительное противопоказание-при нормализации показателей сахара крови-можно проводить процедуру).
 14. Онкологическое заболевания.
 15. Новообразования в месте планируемой имплантации.
 16. Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации.
 17. Психические заболевания.
 18. Другие противопоказания по рекомендациям лечащего врача.

Побочные эффекты:

В процессе использования изделия возможно возникновение побочных эффектов, излечение которых происходит как естественным путем в течение определенного времени, так и путем оказания простой медицинской помощи.

В числе побочных эффектов:

1. Локальное раздражение, временное воспаление, покраснение, отёк, гематома, эрозия, зуд, сыпь в месте установки нитей как реакция на инородное тело.
2. Незначительная асимметрия.
3. Мышечная дисфункция.
4. Головные боли.
5. Кровянистые выделения.
6. Контурирование и «просвечивание» нитей.
7. Линейные кровоизлияния по ходу установки нитей.
8. Смещение (миграция) нити с места установки.
9. Обострение имеющейся инфекции.

Указания при подготовке к использованию:

1. Убедитесь, что Вашей квалификации достаточно для проведения процедуры с использованием медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование изделия неопытным медицинским персоналом.

2. Выберите модель медицинского изделия в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и области применения изделия.
3. Подготовьте медицинское изделие в стерильной упаковке.
4. Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия. *Вскрывать упаковку рекомендуется непосредственно перед использованием.*
5. Подготовьте спиртовые ватные тампоны.
6. Подготовьте пациента к процедуре и проделайте все необходимые действия для ее выполнения.

Способ использования:

1. Вскройте упаковку с изделием и осторожно извлеките его.
2. Прозеинфицируйте поверхность кожи (место введения) спиртовым раствором или раствором для обработки операционного поля.

3. Снимите колпачок с изделия непосредственно перед самым использованием.
Обратите внимание! Осложнить ход процедуры - введение изделия в опасное место - могут спазм, сильный кашель или мышечное напряжение.
4. Вводите иглу с нитью в поверхностный жировой слой до тех пор, пока нить не окажется полностью в ткани. Вытащите иглу.
5. Если при извлечении иглы возникли трудности, медленными поступательными движениями вытащите иглу, придерживая поверхностные ткани кожи.
6. Если после извлечения иглы нить выступает из кожи, то потяните кожу в месте введения нити таким образом, чтобы нить полностью оказалась в толще подкожной жировой клетчатки. Если нить выступает слишком сильно, подрежьте ее стерильными медицинскими ножницами или реимплантируйте.
7. После проведения имплантации зафиксируйте нитевые трассы хирургическими стрипами или стерильным лейкопластырем.
8. После открытия упаковки нити, содержащиеся в упаковке, должны быть полностью использованы или утилизированы.

Меры предосторожности:

1. Следует более внимательно использовать медицинское изделие у пациентов с нарушением обмена веществ.
2. Следует не допускать сгибания или скручивания изделия при помощи твердого предмета.
3. Следует отказаться от использования изделия с поврежденной упаковкой.

Срок сохранения результата:

Результат от применения медицинского изделия замечен моментально после проведения процедуры. Более видимый эффект можно наблюдать спустя две недели после процедуры. Срок сохранения косметического эффекта - в течение 1,5 – 2 лет. Пролонгированность результата зависит от индивидуальных особенностей пациента и зоны введения нитей.

Методика удаления нити из ПДО:

Нити из ПДО удаляют в следующих случаях:

1. В случае ненадлежащей установки – возникновение контурирования и «просвечивания» изделия в верхних слоях кожи.
2. В случае смещения/миграции нити с места установки.
3. В случае образования вторичного воспалительного процесса в зоне установки нити.

Материалы и инструменты.

Стерильные перчатки, стерильные инструменты: пинцет анатомический, зажим «москит», ножницы, комплект инъекционных игл от G28-18, стерильные ватно-марлевые шарики и диски, спирт 70%, крем с лидокаином 0,9% для обезболивания, хлоргексидин, пластырь, стерильная емкость.

Техника удаления нити из ПДО.

1. Предварительно обработайте подлежащее место антисептиком и сделайте аппликационную анестезию, используя лидокаиновый крем (держат 30 минут).
2. Удалите крем и обработайте кожу спиртовым раствором и хлоргексидином.
3. Зафиксируйте зажимом «москит» место, где кончик нити наиболее близко примыкает к поверхности кожи.

4. Совершите прокол кожи инъекционной иглой соответствующего размера (соразмерна толщине извлекаемой нити) и подденьте кончик нити, который затем извлеките наружу.
5. Вытащите нить пинцетом.
6. Выдавите содержимое раневого канала (кровь, лимфа, экссудат), обработайте место прокола антисептическим средством и наложите марлевый тампон.
7. Если в ходе процедуры произошло локальное воспаление, используйте антибиотики широкого спектра действия.
8. После извлечения нити следует пройти контрольный осмотр (на 2, 5, 7 сутки).

Условия хранения:

Медицинское изделие следует хранить при температурах от +1° С до + 25°С и относительной влажности 10% - 50%, так как полидиоксанон имеет свойство быстро деформироваться под воздействием высоких показателей температуры и влажности. **ВАЖНО:** избегать попадания прямых солнечных лучей. Наиболее оптимальный вариант хранения - сушильная камера или холодильник.

Повреждение нити следует оценивать по измеренным показателям прочности при растяжении и показателям остаточной прочности после гидролиза. По окончании рабочего дня верните материал в сушильную камеру. Изделие также не следует оставлять в рабочей зоне.

Медицинское изделие стерильно, если упаковка не имеет повреждений и полностью закрыта.

Условия транспортировки:

Перемещать изделие рекомендуется при температурах от +1° С до + 25°С С и относительной влажности 10% - 50% в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте.

Индивидуальная упаковка изделия:

- 10 единиц изделия (Вид: Гладкая ПДО нить (MONO))
- 4 единицы изделия (Вид: Зазубренная ПДО нить (COG))
в одной блистерной упаковке. Каждая блистерная упаковка помещается в алюминиевый пакет.

Групповая упаковка

- 10 индивидуальных упаковок изделия в одну упаковочную коробку.

Транспортная коробка

В транспортную коробку помещается до 45 групповых упаковок изделия:

Тип 1 – коробка вместимостью 45 групповых упаковок

Тип 2 – коробка вместимостью 30 групповых упаковок

Метод стерилизации изделия:

газовый (Оксид Этилена).

Срок годности:

2 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортировки и хранения изделия.

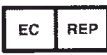
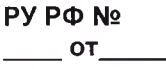
Утилизация:

Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.

Сбор и переработка медицинских отходов в медицинских учреждениях проходит под контролем представителя утилизирующей организации. С этой целью используются специальные твердые контейнеры, которые имеют вакуумные крышки. Вся тара окрашена в желтый цвет, который показывает опасность мусора.

Впоследствии типичные отходы утилизируются в крематориях или проходят процесс обеззараживания и ожидают захоронения в помещениях для хранения.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
3		Дата производства	4		Срок годности
5		Не подлежит повторному использованию	6		Не подлежит повторной стерилизации
7		Код партии	8		Номер по каталогу
9		Ознакомиться с инструкцией по применению	10		Не использовать в случае повреждения упаковки
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано с использованием этиленоксида	14		Маркировка CE утверждена «СЗУТЕСТ» (SZUTEST)
15		Уполномоченный представитель в РФ	16		Изделие апиrogenно
17		Изделие нетоксично	18		Производитель имеет сертификат GMP
19		Логотип компании 21 Сенчери Медикал Ко., Лтд.	20		Регистрационное удостоверение на изделие в России
21		Рекомендуемый температурный режим	22		Рекомендуемый режим влажности

Также на этикетке размещается информация:

1. ВИД нити полидиоксаноновой – ГЛАДКАЯ (MONO)
– ЗАЗУБРЕННАЯ (COG)
2. МЕТРИЧЕСКИЙ РАЗМЕР нити
3. ДЛИНА (мм) нити
4. РАЗМЕР (калибр (G), диаметр (мм)) иглы
5. ДЛИНА (мм) иглы

Производитель:

«21 Сенчери Медикал Ко., Лтд.» (21 Century Medical Co., Ltd.)

Адрес: Ул. Чунга 32, район Пук, г. Кванджу, Корея (32 Jungga-ro, Buk-gu, Gwangju, Korea)

Тел.: +82-62-385-0485 **Факс:** +82-62-385-0486

Эл. почта: ch1rud2@hanmail.net

Место производства: 3й этаж, ул. Чунга 32, район Пук, г. Кванджу, Корея (3 floor, 32 Jungga-ro, Buk-gu, Gwangju, Korea)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «МЕЛИС»

Адрес: 119602, Москва, Покрышкина ул., дом 1 , корп. 1

Тел.: +7(495)437-38-56, **Факс:** +7(495)661-18-17

Эл. почта: medmelis@yandex.ru

21CENTURY MEDICAL CO., LTD
H. mi
PRESIDENT / SIN MI HYANG



[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Перевод штампа, подписи и печати на документе «Макет инструкции для пользователя для распространения медицинского изделия на территории РФ (первоначальный выпуск)», представленном на русском языке.]

[Штамп:

«21 СЕНЧЕРИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД»

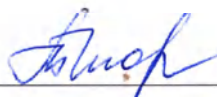
/подпись/

Президент / Син Ми Хян]

/подпись/

[Печать Президента Син Ми Хяна]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-983

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ лист(-а,-ов).

Нотариус