

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Инструкция для пользователя

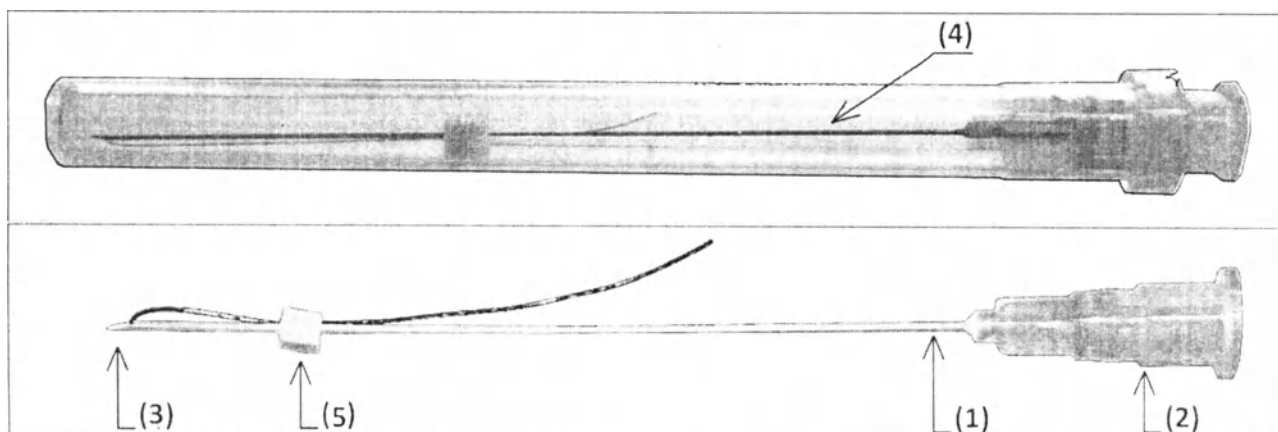
медицинского изделия

«Нити полидиоксаноновые стерильные одноразовые абсорбируемые с иглой, в вариантах исполнения»

❶ Описание и область применения изделия:

Изделие представляет собой синтетическую рассасывающуюся монофиламентную нить из полидиоксанона (ПДО) фиолетового цвета в комплекте с иглой для введения, муфтой, колпачком и губкой. Изделие обладает высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани; оно прочное, эластичное, некапиллярное и нефитильное. Полидиоксаноновые нити обладают долгосрочной прочностью в естественных условиях. Через 30 дней (в зависимости от толщины) нити теряют до 65% прочностных свойств, а по истечении 130-180 дней они полностью рассасываются. Изделия являются одноразовыми, поставляются стерильными, в виде нитей в комбинации с иглой. Изделие предназначено для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного медицинского помещения в качестве материала для фиксации субдермальной ткани в заданном положении и применяется в области пластической и реконструктивной хирургии.

❷ Компоненты изделия:



- (1) **Игла:** Игла для вставки рассасывающихся нитей (полидиоксанон).
- (2) **Муфта:** держатель
- (3) **Нить ПДО:** монофиламентная рассасывающаяся нить, для установки под кожу
- (4) **Защитный колпачок:** Для защиты иглы и нити
- (5) **Губка:** Для корректировки иглы и нити

КОМПОНЕНТЫ

Нить
рассасывающаяся

Губка
Игла
Муфта
Крышка (колпачок)

МАТЕРИАЛ

Поли (1,4-диоксанон- 2-он)
хирургическая нить фиолетового цвета

Полиуретан
Нержавеющая сталь
Полиолефин
Полиэтилен

© *Медицинское назначение:*

Это изделие предназначено для фиксации субдермальной ткани в заданном положении и применяется в области пластической и реконструктивной хирургии. Нить полидиоксанона обеспечивает поддержку зоны коррекции в течение более длительного периода по сравнению с другими синтетическими рассасывающимися нитями. Она также продлевает время стимуляции, что увеличивает корректирующий эффект.

© **ВНИМАНИЕ!**

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

© *Характеристики изделия:*

Модель	Размер иглы		Цвет муфты	Размер нити		Метрический размер нити (MP)
	Длина иглы (А) (мм)	Внешний диаметр иглы (В) (мм)		Длина нити (а) (мм)	Внешний диаметр нити (b) (мм)	
Вид: Зубец (Сог)						
TM19G-10см	100 (+1.5/-2.5)	1.030 ~ 1.100	Кремовый	150	(0.400 ~ 0.499)	4
TM23G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.600 ~ 0.673	Синий	90	(0.300 ~ 0.349)	3
TM23G-9см-1	90 (+1.5/-2.5)	0.600 ~ 0.673	Синий	150	(0.300 ~ 0.349)	3
TM23G-9см-2	90 (+1.5/-2.5)	0.600 ~ 0.673	Синий	200	(0.300 ~ 0.349)	3
Вид: Моно (Моно)						
TM26G-9см	90 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	150	(0.15 ~ 0.199)	1.5
TM27G-4см	40 (0/-4)	0.400 ~ 0.420	Светло-серый	50	(0.15 ~ 0.199)	1.5
TM27G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.400 ~ 0.420	Светло-серый	90	(0.15 ~ 0.199)	1.5
TM29G-3см	30 (0/-3)	0.324 ~ 0.351	Красный	30	(0.10 ~ 0.149)	1
TM29G-4см	40 (0/-4)	0.324 ~ 0.351	Красный	50	(0.10 ~ 0.149)	1

TM29G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.324 ~ 0.351	Красный	90	(0.10 ~ 0.149)	1
TM30G-3см	30 (0/-3)	0.298 ~ 0.320	Желтый	30	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TM30G-4см	40 (0/-4)	0.298 ~ 0.320	Желтый	50	(0.07 ~ 0.099)	0.7
Вид: Винт (Screw)						
						
TMS26G-4см	40 (0/-4)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	50	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMS26G-5см	50 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	70	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMS26G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	90	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMS26G-9см	90 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	150	(0.15 ~ 0.199)	1.5
TMS27G-4см	40 (0/-4)	0.400 ~ 0.420	Светло-серый	50	(0.15 ~ 0.199)	1.5
TMS27G-5см	50 (+1.5/-2.5)	0.400 ~ 0.420	Светло-серый	70	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMS27G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.400 ~ 0.420	Светло-серый	90	(0.15 ~ 0.199)	1.5
TMS29G-3см	30 (0/-3)	0.324 ~ 0.351	Красный	30	(0.10 ~ 0.149)	1
TMS29G-4см	40 (0/-4)	0.324 ~ 0.351	Красный	50	(0.10 ~ 0.149)	1
TMS29G-5см	50 (+1.5/-2.5)	0.324 ~ 0.351	Красный	70	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMS29G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.324 ~ 0.351	Красный	90	(0.10 ~ 0.149)	1
TMS30G-3см	30 (0/-3)	0.298 ~ 0.320	Желтый	30	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMS30G-4см	40 (0/-4)	0.298 ~ 0.320	Желтый	50	(0.07 ~ 0.099)	0.7
Вид: Двойной (Twin)						
						
TMTW25G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.500 ~ 0.530	Оранжевый	90	(0.10 ~ 0.149)	1
TMTW25G-9см	90 (+1.5/-2.5)	0.500 ~ 0.530	Оранжевый	150	(0.10 ~ 0.149)	1
TMTW26G-4см	40 (0/-4)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	50	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMTW26G-5см	50 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	70	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMTW26G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	90	(0.07 ~ 0.099)	0.7
TMTW26G-9см	90 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	150	(0.07 ~ 0.099)	0.7
Вид: Двойной винт (Twin- Screw)						
						

TMTWS25G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.500 ~ 0.530	Оранжевый	90	(0.10 ~ 0.149)	1
TMTWS25G-9см	90 (+1.5/-2.5)	0.500 ~ 0.530	Оранжевый	150	(0.10 ~ 0.149)	1
TMTWS26G-4см	40 (0/-4)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	50	(0.07 ~ 0.099)	0,7
TMTWS26G-5см	50 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	70	(0.07 ~ 0.099)	0,7
TMTWS26G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	90	(0.07 ~ 0.099)	0,7
TMTWS26G-9см	90 (+1.5/-2.5)	0.440 ~ 0.470	Коричневый	150	(0.07 ~ 0.099)	0,7
TMTWS27G-4см	40 (0/-4)	0.400 ~ 0.420	Светло-серый	50	(0.15 ~ 0.199)	1,5
TMTWS27G-6см	60 (+1.5/-2.5)	0.400 ~ 0.420	Светло-серый	90	(0.15 ~ 0.199)	1,5

В моделях TMTW и TMTWS – две мононити.

© **Показания к применению:**

1. Легкие и умеренные признаки дряблости кожи.
2. Опущение или нависание брови.
3. Провисание щечно-скуловой области, носогубных складок и брыл.
4. Деформация овала лица, появление второго подбородка.
5. Возрастные изменения шеи.
6. Атрофические изменения и неровный рельеф кожи и подкожных тканей.
7. Асимметрия лица.

© **Запрет использования:**

1. Изделие не может быть использовано при проведении хирургической операции на большой площади, т.к. это рассасывающиеся нити.
2. Изделие не предназначено для оперирования и перевязки мягких тканей, оно не может быть использовано для сердечной или периферической нервной ткани.
3. Изделие не предназначено для тканей, которые требуют долгосрочное стягивание (более 30 дней) с высокой прочностью.

© **Противопоказания:**

1. Беременность и лактация.
2. Индивидуальная непереносимость используемых препаратов.
3. Склонность к образованию келоидных рубцов.
4. Аутоиммунные заболевания.
5. Острые инфекционные заболевания (ОРВИ, грипп).
6. Воспаление кожи в области введения нитей, кожные заболевания в стадии обострения.
7. Заболевания крови.
8. Дакриогеморея.
9. Нарушение свертывающей системы крови.
10. Коллагенозы.
11. Ранее введенные небиodeградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры.
12. Сахарный диабет.
13. Психические расстройства.
14. Онкологические заболевания.

15. Острые сердечно-сосудистые заболевания.
16. иные противопоказания по решению лечащего врача.

⊗ *Побочные эффекты:*

В результате использования изделия могут возникнуть следующие побочные эффекты. Однако, указанные побочные эффекты и расстройства излечиваются естественным путём в течение времени или устраняются надлежащим образом путём оказания простой специализированной медицинской помощи.

1. Частичное 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. Головная боль.
5. Кровянистые выделения.
6. Контурирование и «просвечивание» нитей.
7. Линейные кровоизлияния по ходу установки нитей.
8. Смещение (миграция) нити с места установки.
9. Изделие может обострить существующую инфекцию.

⊗ *Указания при подготовке к использованию:*

1. Специалист и пациент должны заранее знать, как используется изделие.
2. Подберите модель (размер и вид) медицинского изделия «Нити полидиоксаноновые стерильные одноразовые абсорбируемые с иглой» в зависимости от области коррекции, возраста и особенностей пациента.
3. Подготовьте медицинское изделие в стерильной упаковке.
4. Подготовьте спиртовые ватные тампоны.
5. Опыт и навыки медицинского специалиста должны быть гарантированы, не допускается использование изделия неопытным персоналом.
6. После проверки состояния упаковки с изделием, размера и срока годности вскройте упаковку непосредственно перед самым использованием.
7. Перед проведением медицинской процедуры стабилизируйте пациента и выполните необходимые приготовления для выполнения процедуры в надлежащих условиях.

⊗ *Способ использования:*

1. Вскройте упаковку с медицинским изделием.
2. Осторожно извлеките изделие.
3. Очистите поверхность кожи (место введения) спиртом.
4. Снимите колпачок с изделия непосредственно перед самым использованием.

Внимание!

В ходе процедуры мышечное напряжение, спазм или серьёзный кашель могут исказить слюнный проток и привести к введению изделия в ненадлежащее или опасное место.

5. Введите иглу с нитью в кожу до конца, пока нить не окажется полностью вставленной, и вытащите иглу.
6. В случае возникновения затруднений при извлечении иглы прибегните к массажу мышц, затем спокойными плавными и медленными поступательными движениями вверх и вниз извлеките иглу.

7. Потяните кожу вокруг места, где вставлена нить таким образом, чтобы нить не торчала.
8. Нанесите лейкопластырь на место, где вставлена нить.
9. Не используйте изделие повторно, так как оно одноразовое.

© *Меры предосторожности:*

1. Будьте осторожны при использовании изделия у пациентов с нарушением обмена веществ.
2. Не разрешается сгибать или скручивать изделие с помощью твердого предмета.
3. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

© *Срок сохранения косметического эффекта:*

Коррекционный результат визуально заметен сразу после проведения процедуры и становится более выраженным к концу второй половины недели после установки нитей. Срок сохранения косметического эффекта - в течение 1,5 – 2 лет. Продолжительность эффекта зависит от зоны коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

© *Методика удаления нити из ПДО:*

Нити из ПДО удаляют в следующих случаях:

1. При контурировании и «просвечивании» нити через верхние слои кожи вследствие ее поверхностной установки.
2. При смещении (миграции) нити с места установки.
3. При вторичном воспалительном процессе в зоне постановки нити.

Материалы и инструменты.

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

Техника удаления нити из ПДО.

После предварительной обработки кожи антисептиком осуществляется аппликационная анестезия с помощью лидокаинового крема. Длительность экспозиции крема - 30 минут. После удаления крема кожа обрабатывается спиртом и хлоргексидином. Место, где кончик (или изгиб нити) наиболее близко прилегает к поверхности кожи изнутри, фиксируется зажимом «москит». Затем инъекционной иглой определенного размера (соответствующего толщине извлекаемой нити) производится прокол кожи, и кончиком этой иглы поддевается и выводится наружу кончик (или изгиб) нити. Далее нить вынимается пинцетом. По ходу раневого канала выдавливается его содержимое (кровь, лимфа, экссудат), затем производится обработка места прокола антисептиком и наложение марлевого тампона. При наличии локального воспалительного процесса назначаются антибиотики широкого спектра действия. Контрольные осмотры назначаются на 2, 5, 7 сутки после извлечения нити.

©Условия хранения:

Изделие необходимо хранить при температурах от +1° С до + 25°С и относительной влажности не более 70%. Оптимальным вариантом является хранение в сушильной камере или холодильнике. Избегать попадания прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и влажности.

Необходимо помнить, что полидиоксанон быстро разрушается под воздействием влажности (влаги) и температуры. Повреждение нити оценивают по измеренным показателям прочности при растяжении и показателям остаточной прочности после гидролиза. По окончании дня материал следует вернуть в сушильную камеру. Не рекомендуется оставлять шовный материал на рабочем месте.

Стерильность продукта гарантируется, если упаковка не повреждена и не открыта.

©Условия транспортировки:

Транспортировать изделие следует при температурах от +1° С до + 25°С С и относительной влажности не более 70% транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

©Упаковка: 10 шт. в упаковке (для типа «Зубец» (Сог)- 4 шт. в упаковке).

©Метод стерилизации изделия: газовый (Оксид Этилена).

©Срок годности: 1 год от даты стерилизации при соблюдении условий транспортировки и хранения.

©Утилизация:

Медицинские отходы класса Б - эпидемиологически опасные медицинские отходы. Сбор и утилизация медицинских отходов в лечебных учреждениях проходит под контролем представителя утилизирующей организации. Для этого предоставляются специальные твердые контейнеры, имеющие вакуумные крышки. Вся тара окрашена в желтый цвет, который показывает опасность мусора.

В дальнейшем подобные отходы сжигаются в крематориях или проходят процесс обеззараживания и ожидают захоронения в помещениях для хранения.

© Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Используемое обозначение	Описание	№	Используемое обозначение	Описание
1		Обозначение «Производитель»	9		Обозначение «Стерилизация этиленоксидом»
2		Обозначение «Уполномоченный представитель в ЕС»	10		Обозначение «Маркировка СЕ, утвержденная ИСПЫТАНИЕМ SZU»
3		Обозначение «Использовать до»	11		Обозначение «Указания по применению»
4		Обозначение «Дата производства»	12		Обозначение «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
5		Обозначение «Внимание»	13		Обозначение «Ограничение температуры»
6	РАЗМЕР НИТЬ ИГЛА	Обозначение «Размер медицинского изделия» ¹	14		Обозначение «Хранить в сухом месте»
7		Обозначение «Для одноразового использования»	15		Обозначение «Хранить в темном месте»
8		Обозначение «Код партии товара»	16		Обозначение «НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ»

¹ - Размер медицинского изделия состоит из:

РАЗМЕР ИГЛЫ: $\text{— G}^2(\text{— мм})^3 \times \text{— мм}^4$

РАЗМЕР НИТИ: $\text{MP —}^5 \times \text{— мм}^6$

² - калибр иглы

³ - метрический размер иглы

⁴ - длина иглы

⁵ - метрический размер нити

⁶ - длина нити

Производитель: ТМ «Глобал Ко., Лтд.» (TM Global Corporation Limited)

Адрес: 28 Диджитал-ро, 33-киль, Куро-гу, Сеул, Сеул, 152-769, Корея

ТЕЛ.: +82-2-853-9011 ФАКС: +82-2-853-9010

E-mail: tmg82@naver.com

Организация, уполномоченная принимать претензии по качеству товара: ООО «ЭЙЧЭНДБИ»

Адрес: г. Санкт-Петербург, 9-я Советская улица, д. 5, лит. А, пом. 19Н, 191036
ТЕЛ.: +8(968)1889988
E-mail: Info@mezonitirf.ru

113-86-71595

쥬티엠글로벌 하테

서울특별시 구로구 디지털로33길
(구로동, 우림이비지센터1차411)

제조, 도매 의료기기,

하테

하테

[Перевод с корейского языка на русский язык]

[Перевод подписи и штампа на документе «Макет инструкции для пользователя для распространения медицинского изделия на территории РФ. Инструкция для пользователя медицинского изделия “Нити полидиоксаноновые стерильные одноразовые абсорбируемые с иглой, в вариантах исполнения”», представленном на русском языке.]

/подпись/

[Штамп:

113-86-71595

«ТМ Глобал Ко., Лтд.» Хэ Тхэ Ыль

28 Диджитал-ро, 33-киль, Куро-гу, Сеул, Корея

(Куро-донг, здание «Урим И-Биз Центр» 1, оф. 411)

Производство, оптовая торговля

Реализация медицинского оборудования]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3 - 1687

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



М.А. Иванов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов

Нотариус