

136

Директор
ЭмЭйчмеди Ко., Лтд.

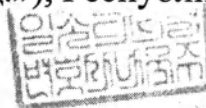


[Handwritten signature]

**Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Нить полидиоксаноновая 4D Thread с иглой для введения

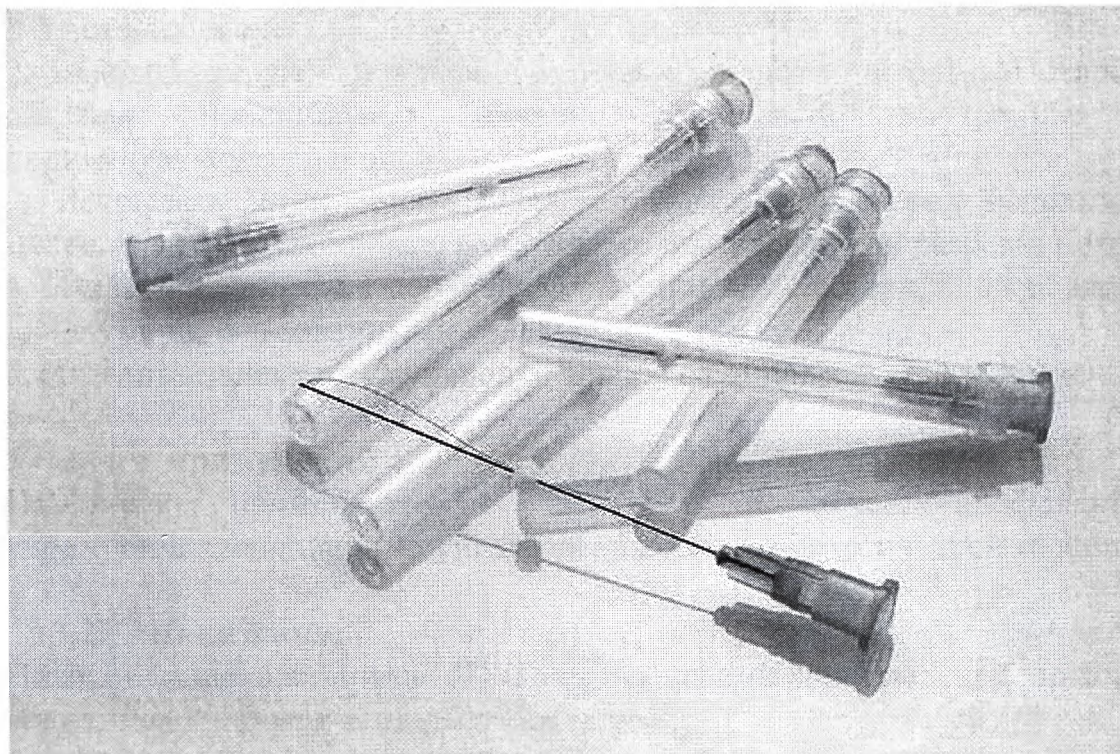
MHmediCo., Ltd. («ЭмЭйчмедиКо., Лтд.»), Республика Корея.



2013

1. Описание.
2. Ассортимент медицинского изделия.
3. Описание принципов работы.
 - 3.1. Способ применения.
 - 3.2. Показания.
 - 3.3. Противопоказания.
 - 3.4. Побочные действия
 - 3.5. Меры предосторожности при применении.
4. Стерильность.
5. Транспортировка.
6. Упаковка.
7. Хранение и срок годности.
8. Гарантийные обязательства.
9. Утилизация.
10. Рекламация.

1. Описание.



Нить полидиоксаноновая 4D Thread представляет собой синтетическую рассасывающуюся хирургическую нить из полидиоксанона. Она обладает высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани, прочная, эластичная, гидрофобная, некапиллярная и нефитильна.

2. Ассортимент медицинского изделия.

Нить полидиоксаноновая 4D Thread с иглой для введения, варианты исполнения (код изделия): МН-25-6, МН-25-8, МН-25-10, МН-25-12, МН-25-14, МН-26-6, МН-26-8, МН-26-9, МН-26-12, МН-26-14, МН-27-4, МН-27-6, МН-29-3, МН-29-4, МН-29-5, МН-30-2, МН-30-3, МН-30-4, в составе:

1. нить полидиоксаноновая- 10 штук.
2. игла инъекционная стерильная - 10 штук.
3. колпачок защитный – 10 штук.
4. фиксатор нити -10 штук.
5. инструкция по применению – 1 экземпляр.

3. Описание принципов работы.

Полидиоксаноновая 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 полидиоксаноновая 4D Thread 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 течение 18-24 месяцев.

3.1. Способ применения.

1. Визуально проверить целостность транспортной упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет-индивидуальную упаковку.
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
5. Изделия извлекают из упаковки только в одноразовых перчатках.

Условия применения

Изделие применяется в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, специализирующихся на вопросах эстетической медицины.

3.2. Показания.

Нити полидиоксаноновые 4D Thread с иглами для введения показаны при всех типах аппроксимации мягких тканей.

3.3. Противопоказания.

- 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.

3.4. Побочные действия

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

3.5. Меры предосторожности при применении.

- Не вводить нити в воспаленные области, или в зоны, пораженные кожными болезнями. Рекомендуются отложить до полного выздоровления пациента.
- Используется только для подкожного введения;
- Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации и повторное использование;
- Игла-проводник предназначена для однократного применения; Запрещается применять изделия в следующих случаях:
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- применяется неквалифицированным персоналом;

- 139
- имело контакт с нестерильной поверхностью;
 - уже использовалось (повторное использование);
 - применяется вне зоны стерильного операционного блока;
 - применяется после истечения срока годности;
 - стерилизовано повторно.

4. Стерильность.

Изделия стерильны. Стерилизация осуществляется газовым (окисью этилена) способом. Требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации согласно ГОСТ ISO 11135. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации не превышает требований ГОСТ ISO 10993-7. Повторная стерилизация запрещена.

5. 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 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре $\pm 50^{\circ}\text{C}$. Изделия устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии У6 по ГОСТ Р 50444 при температуре $32-42^{\circ}\text{C}$. Условия хранения при (нормальные условия) температуре от $0-25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% должны быть соблюдены. В противном случае изделия подлежат утилизации.

6. Упаковка.

Индивидуальная упаковка изделий - целостна, стерильна.

Отрезок нити 4DThread размещен в инъекционной игле таким образом, что часть нити находится внутри трубки иглы, а часть - снаружи. Наружная часть нити закреплена на трубке иглы с помощью кусочка пенопласта размером $2 \times 2 \times 2$ мм. Игла с нитью закрыта колпачком. Нити полидиоксаноновые 4DThread с иглами в количестве 10 штук помещены в индивидуальную упаковку - пакет, одна сторона которого состоит из ламинированной бумаги, вторая - из прозрачного плёночного материала, позволяющая видеть изделия. Пакет герметично термосклеен.

Транспортная упаковка изделий - целостна.

Индивидуальные упаковки в количестве 5 штук помещены в транспортную упаковку - пакет из алюминиевой фольги, герметично термосклеенный. Транспортные упаковки в количестве 10 штук помещены в транспортную тару - коробку из картона. Коробки из картона - транспортная тара - в количестве 8 штук помещены в транспортную тару - большой картонный ящик.

7. Хранение и срок годности.

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

140
Хранить в упаковке изготовителя вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей, при температуре не ниже 0°C и выше плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.
Срок годности изделий - 1 год со дня стерилизации. Критерий предельного состояния - несоответствие требованиям целостности упаковки и стерильности.

8. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок годности составляет 12 месяцев.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Нити полидиоксаноновые 4D Thread с иглами для введения» всем требованиям нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных нормативным документом.

9. Утилизация.

Изделия подлежат утилизации и уничтожению согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

10. Рекламация.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются по адресу:

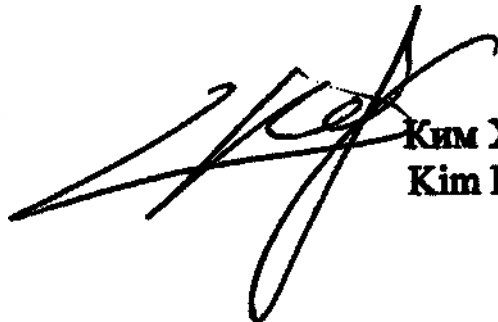
Производитель:

MHmedi Co., Ltd., Republic of Korea,
407, Byucksan Digital Valley 1, 24 Digital-ro 27- gil, Guro-gu, Seoul, Korea
Tel.: +82-02-844-4578; E-mail: hsss1231@naver.com

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «КоРус»,
127521 г. Москва, ул. Анненская, дом 7, к. 1
Тел. +7495 -943 6389; E-mail: kimshee@yandex.ru

Директор
ЭмЭйчмедиКо., Лтд.
(MHmediCo., Ltd.)



Ким Хва Су
Kim Hwa Su

141

등부 2013년 제 973호

Registered No. 2013-973

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료제품 사용설명서-----에

Kim, Young Sung-----

기재된 주식회사 엠에이치메디 -----

대표이사 김화수-----

attorney-in-fact of

KIM HWA SU / President-----

MHMEDI Co., Ltd. -----

의 대리인 김영성-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached Medical Device

Manual-----

2013년 10월 04일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

4th day of Oct. 2013 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증
인가 법무법인 일조디지털

**NA AND PARTNERS LAW &
NOTARY OFFICE**

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to **Seoul Southern**

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 구로구 구로동 212-30

Address of the office

에이스트원타워2차 201호

212-30 Guro-dong, Guro-gu

Seoul, KOREA

2013.10.04

Se Ryou Choi

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

최 세 련

Se-Ryoun Choi

본 사무소는 법률 제2009-19호에 의거하여
2009년 05월 21일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
21, May. 2009 Under Law No.2009-19.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHOI SE RYOUN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NA AND PARTNERS LAW AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 04/10/2013

7. by The Ministry of Justice

8. No. 13-03-0045750

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Hee Sang



Park Hee Sang

142

Город Сеул, район Гуро-гу,
Гуро-донг 212-30
Эйс Твин Тауэр 2Ча, оф.201
[номер бланка 43]

Нотариальная контора Ильджо
Диджитал

(телефон) 02-6675-7577
(факс) 02-6675-7007

Регистрационный номер 2013-973

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариально-адвокатская контора «ЭнЭй энд Партнерс»
(NA and Partners Law & Notary Office)
212-30 Гуро-донг, район Гуро-гу, г.Сеул, Республика Корея

<Круглая печать>

210мм x 297 мм
Формат бумаги (1 сорт) 70гр/м²

Город Сеул, район Гуро-гу,
Гуро-донг 212-30
Эйс Твин Тауэр 2Ча, оф.201
[номер бланка 43]

Нотариальная контора Ильджо
Диджитал

(телефон) 02-6675-7577
(факс) 02-6675-7007

Регистрационный номер 2013-973
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ёнг Сунг Ким (Kim, Young Sung), -----

действующий по доверенности от имени
КИМ ХВА СУ (Kim Hwa Su), президента-----
«ЭмЭйчмеди Ко., Лтд.» (MHmedi Co., Ltd.)-----

предстал передо мной и заверил своей подписью от имени
представляемого им лица прилагаемое руководство по использованию
медицинских изделий-----

что подтверждается данным Свидетельством, выданным 4 октября 2013 года
в указанной Нотариально-адвокатской конторе.

Наименование Нотариальной конторы:
Нотариально-адвокатская контора «ЭнЭй энд Партнерс»

Территориальная принадлежность Нотариальной конторы:
Прокуратура Южного административного округа Сеула

Адрес Нотариальной конторы:
212-30 Гуро-донг, район Гуро-гу, г. Сеул, Республика Корея

<Подпись>
Подпись Нотариуса

Се-Рён Чой (Se-Ryoun Choi)
Нотариально-адвокатская контора «ЭнЭй энд Партнерс», лицензия
Министерства Юстиции Республики Корея на осуществление нотариальной
деятельности от 21 мая 2009 года (выдана согласно закону №2009-19).

<квадратная печать>
Нотариальная контора Ильджо Диджитал
Адвокат

На каждой странице:
<квадратная печать>
Нотариальная контора Ильджо Диджитал
Адвокат
<круглая печать>
(АО) ЭмЭйчмеди

210мм x 297 мм
Формат бумаги (1 сорт) 70гр/м²

144

АPOSTILLE • АПОСТИЛЬ

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)
ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 г.

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. Подписан *Се-Рён Чой*
3. Выступающим в качестве *Нотариуса*
4. Скреплен печатью/штампом *Нотариально-адвокатской конторы «ЭнЭй энд Партнерс»*

Удостоверено

5. В городе *Сеул* 6. 04.10.2013 года
7. Министерством Юстиции Республики Корея
8. За № 13-03-0045750
9. Место печати
10. <Подпись>
Пак Хи Санг (Park Hee Sang)

<Круглая печать>:

Министерство Юстиции Республики Корея
<Герб>

Перевел профессиональный переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

кон

Город Москва.

Девятого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4-11069

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов

