



3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1

Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

Инструкция по применению медицинского изделия

Нити т.м. Miracu (Мираку) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях различных размеров:

арт. 25065 В, игла 25 G длина 60 мм, толщина нити 5/0, длина нити 90 мм;
 арт. 27035 В, игла 27 G длина 30 мм, толщина нити 5/0, длина нити 30 мм;
 арт. 27045 В, игла 27 G длина 40 мм, толщина нити 5/0, длина нити 50 мм;
 арт. 27065 В, игла 27 G длина 60 мм, толщина нити 5/0, длина нити 90 мм;
 арт. 27095 В, игла 27 G длина 90 мм, толщина нити 5/0, длина нити 150мм;
 арт. 29046 В, игла 29 G длина 40 мм, толщина нити 6/0, длина нити 50мм;
 арт. 29066 В, игла 29 G длина 60 мм, толщина нити 6/0, длина нити 90мм;
 арт. 31037 В, игла 31 G длина 30 мм, толщина нити 7/0, длина нити 30 мм;
 арт. 31047 В, игла 31 G длина 40 мм, толщина нити 7/0, длина нити 50 мм,

Производитель:

FEEL TECH CO., LTD (Фил Тек Ко., Лтд.,) 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1 Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Республика Корея



1. Наименование медицинского изделия:

Нити т.м. Mirasu (Мираку) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях различных размеров:

арт. 25065 В, игла 25 G длина 60 мм, толщина нити 5/0, длина нити 90 мм;
арт. 27035 В, игла 27 G длина 30 мм, толщина нити 5/0, длина нити 30 мм;
арт. 27045 В, игла 27 G длина 40 мм, толщина нити 5/0, длина нити 50 мм;
арт. 27065 В, игла 27 G длина 60 мм, толщина нити 5/0, длина нити 90 мм;
арт. 27095 В, игла 27 G длина 90 мм, толщина нити 5/0, длина нити 150мм;
арт. 29046 В, игла 29 G длина 40 мм, толщина нити 6/0, длина нити 50мм;
арт. 29066 В, игла 29 G длина 60 мм, толщина нити 6/0, длина нити 90мм;
арт. 31037 В, игла 31 G длина 30 мм, толщина нити 7/0, длина нити 30 мм;
арт. 31047 В, игла 31 G длина 40 мм, толщина нити 7/0, длина нити 50 мм,
(далее, нити т.м. Mirasu (Мираку))

2. Показания к применению

Нити т.м. Mirasu (Мираку) предназначены для устранения возрастного гравитационногоптоза кожи человека на лице и теле методом подкожного введения нитей с помощью атравматических игл-носителей.

Медицинское изделие применяют:

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

3. Область применения

Для профессионального применения медицинскими работниками в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, клиниках пластической хирургии и эстетической медицины.

4. Противопоказания к применению:



1. Гиперчувствительность к полидиоксанону (индивидуальная непереносимость);
2. Аутоиммунные заболевания кожи;
3. При наличии небiodeградируемых филлеров в зоне предполагаемого введения;
4. Злокачественные новообразования;
5. Склонность к развитию гипертрофических и келоидных рубцов;
6. Повреждения кожи в зоне предполагаемого введения: акне в период обострения, герпетическая инфекция в стадии манифестации и др.
7. Гемофилия;
8. Диабет, декомпенсированная форма;
9. Не допускается применение женщинам в период беременности и кормления грудью; детям;
10. Не применять у пациентов, имеющих в области введения постоянный имплантат.

5. Возможные побочные действия

Пациент обязательно должен быть информирован о возможности возникновения побочных эффектов, связанных с процедурой и использованием нитей Мираку.

Возможные побочные действия:

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

Эти побочные эффекты, как правило, самостоятельно исчезают через несколько дней.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача о любых побочных реакциях, сохраняющихся более недели. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.

6. Требования к применению и эксплуатации:

Нити т.м. Mirasu (Мираку) предназначены для подкожного введения пациенту квалифицированным медицинским персоналом, прошедшего специальную подготовку. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики.

Перед применением:

- Перед началом процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях к процедуре, противопоказаниях, возможных побочных эффектах.
- Проверить целостность индивидуальной упаковки !
- Проверить срок годности медицинского изделия. Не применять по истечении срока годности!
- Внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Подготовить все необходимые материалы для манипуляции.

Последовательность манипуляций:

- Обработайте руки антисептиком.
- Обработайте кожу пациента антисептиком .
- Вскройте пакет из фольги в месте специальной насечки. Достаньте стерильный пакет с нитями т.м. Mirasu (Мираку).
- Наденьте хирургические перчатки.
- Достаньте иглу с нитью из упаковки, убедитесь в отсутствии дефектов. Не применять при наличии дефектов!
- Снимите с иглы защитный колпачок, не повредив фиксатор нити на игле.
- Поверните иглу острым срезом вверх.
- Введите иглу под кожу, придерживая кожные ткани по ходу иглы;
- Придерживая ткани в конечной точке введения нити, аккуратно удалите иглу.

Особенности применения:

1. Необходимая глубина введения иглы – гиподерма, жировая ткань. Не вводите иглу полностью. Оставляйте 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.

4. При применении не сгибать иглу. Игла может сломаться в месте соединения иглы с коннектором.

5. Необходимо осторожно снимать защитный колпачок с иглы чтобы не повредить (не удалить) фиксатор, закрепляющий нить на игле.

7. Меры предосторожности при применении нитей **Мираку**



- Нити т.м. Miracu (Мираку) могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, специально обученным методике и имеющим детальное знание анатомии и физиологии в данной области.
- Отсутствуют клинические данные (тесты на эффективность, тесты на переносимость) касательно применения нитей из полидиоксанона в тех областях, которые уже подвергались введению других заполняющих препаратов. Рекомендуется предложить предварительно провести пробу с данным медицинским изделием.
- Отсутствуют клинические данные касающиеся эффективности и переносимости нитей из полидиоксанона у пациентов перенесших или страдающих в данный момент от аутоиммунного заболевания. Таким пациентам рекомендуется предложить предварительно провести пробу с данным медицинским изделием, а также отказаться от его применения у лиц в активной стадии заболевания.
- Отсутствуют клинические данные касающиеся эффективности и переносимости нитей из полидиоксанона у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования данного медицинского изделия в зависимости от имеющейся аллергии и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами, относящимися к группе риска. В частности, можно предложить предварительно провести двойную пробу с данным изделием.
- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими препаратами (антикоагулянты, аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при применении нитей из полидиоксанона.
- Нити т.м. Miracu (Мираку) не должны использоваться одновременно с другими эстетическими медицинскими процедурами, такими как пиллинг, дермабразия или лазерная терапия, до полного восстановления кожи после этих 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 т.м. Miracu (Мираку).
- В случае возникновения аллергических реакций или осложнений у пациента следует немедленно прекратить процедуру введения нити т.м. Miracu (Мираку);
- Не применять нити т.м. Miracu (Мираку) если индивидуальная упаковка медицинского изделия (пакет из полипропилена) была повреждена или открыта;
- Применять нити т.м. Miracu (Мираку) только квалифицированным персоналом;
- Не применять нити т.м. Miracu (Мираку) повторно. Для одноразового использования;
- Не применять нити т.м. Мираку после истечения срока годности;
- Не стерилизовать нити т.м. Miracu (Мираку) повторно.

8. Основные технические характеристики

8.1 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – ОКП 93 9818.

Вид медицинского изделия 509.02.01.32.

8.2 Конструкция медицинского изделия

10.2.1 Общий вид (см. рис. 1,2)

Защитный колпачок

Рис.1



Игла с нитью без защитного колпачка (см.рис.2)

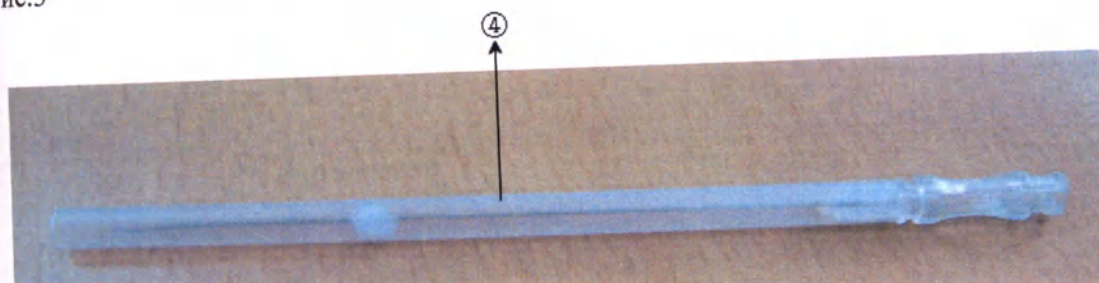
Рис.2

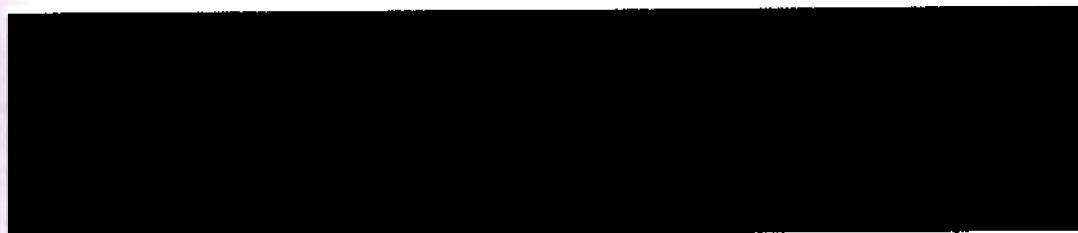


8.2.2 Описание конструкции

Медицинское изделие представляет собой систему, состоящую из иглы-проводника и нити из полидиоксанона (см.рис.3). Структура нити – монофиламентная, без покрытия.

Рис.3





⑤

⑤

①

②

1. Игла (трубка иглы) с нитью из полидиоксанона;
2. Коннектор- место соединения шприца с иглой;
3. Нить из полидиоксанона- монофиламентная рассасывающаяся (абсорбируемая), фиолетовая ;
4. Защитный колпачок - для защиты иглы и нити;
5. Фиксатор - для закрепления нити на игле.

Игла : прямая, изготовлена из нержавеющей стали, форма острия иглы – трехгранная , форма поперечного сечения острия иглы - эллипсное, угол заточки -9⁰ .

8.2.2.1 Применяемые материалы в таб.1

Таблица 1

№	Название детали медицинского изделия	Материал	Стандарт
1	нить	Поли (1,4-диоксан-2-он) Poly (1,4-dioxan-2-one)	CAS No:29223-92-5
2	фиксатор	Полиэтилен (Polyethylene)	CAS No.:9002-88-4
3	Игла (трубка иглы)	Нержавеющая хирургическая сталь (STS 304) (Stainless Steel)	KSD 3698 (STS 304)
4	коннектор	Стирол-бутадиеновый сополимер K-Resin (Styrene- Butadiene Copolymer (K-Resin)	CAS No. 9003-55-8
5	колпачок	Полипропилен (Polypropylene)	CAS No. 9003-07-0

8.2.2.2 Способ стерилизации

Способ стерилизации – газовый. См. таблицу 2

Таблица 2

Материал	Назначение	Стандарт	Гарантированный
----------	------------	----------	-----------------

			<i>уровень стерильности</i>
Газ оксид этилена (Ethylene oxide gas)	Для стерилизации	ISO10993-7 Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 7: Следы оксида этилена от стерилизации	SAL 10 ⁻⁶ .

Остаточный оксид этилена по ГОСТ Р ИСО 10993-7:2008 :
ETO ≤ 25PPM, ECH ≤ 25PPM, EG ≤ 250PPM.

8.2.2.3 Время абсорбции нитей – 180-240 дней

8.3 Медицинское изделие изготавливают следующих размеров (см.табл.3)

Таблица 3

Артикул	Типоразмер иглы	Номинальная длина трубки иглы, мм	Номинальный внешний диаметр трубки иглы, мм	Длина нити, мм	Условный размер нити (usp)	Метрический размер нити	Цветовой код
арт. 25065 В	25 G	60	0,500 мм ~ 0,530 мм	90	5/0	1	оранжевый
арт. 27035 В	27 G	30	0,400 ~ 0,420	30	5/0	1	Светло-серый
арт. 27045 В		40		50			
арт. 27065 В		60		90			
арт. 27095 В		90		150			
арт. 29046 В	29 G	40	0,324 ~ 0,351	50	6/0	0,7	Красный
арт. 29066 В		60		90			
арт. 31037 В	31 G	30	0,254 ~ 0,267	30	7/0	0,5	
арт. 31047 В		40		50			

9. Принадлежности

Принадлежности отсутствуют

10. Условия эксплуатации:

Нити т.м. Mirasu (Мираку) эксплуатируются при нормальных климатических условиях:

- температура воздуха 20-25 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление -630-800 мм.рт.ст.

-атмосферное давление -630-800 мм.рт.ст.

11. Упаковка

11.1 Нити т.м. Miracu (Мираку) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях различных размеров упакованы следующим образом:

11.1.1. В индивидуальную (внутреннюю) упаковку упаковано 5 стерильных одноразовых нитей т.м. Miracu (Мираку) (рис.4).

Спецификация на индивидуальную упаковку:

Размер пакета, мм - 200 X 60.

Материал упаковки:

- бумага медицинского класса К-СР66 (целлюлоза),
- пленка из LDPE (полиэтилен низкой плотности) медицинского класса К-СР120
- пленка из PP (полипропилен) для ламинирования.

Рис.4



11.1.2 В пакет из фольги упаковано 25 шт. т.м. Miracu (Мираку) (5 стерильных пакетов).
Размер пакета из фольги, мм 200 X 60 (рис.5)



Рис.5

11.1.3 В картонную коробку упаковано 4 пакета из фольги (рис.6).

Размер коробки, мм - 210X140X100.

Материал, из которого изготовлена коробка - Манильская бумага (картон).

Количество нитей т.м. Miracu (Мираку) в коробке, шт. - 100.
В каждую коробку помещена инструкция по применению медицинского изделия .

Рис.6



11.1.4 В короб из картона упаковано 10 коробок (рис.7).
Количество нитей т.м. Miracu (Мираку) , шт. – 1000.
Размер коробки (транспортная упаковка), мм - 700x260x315
Материал, из которого изготовлена коробка - Манильская бумага (картон).

Рис.7



12. Маркировка

12.1 Маркировка индивидуальной (внутренней) упаковки:

- Наименование и адрес производителя;
- наименование торговой марки медицинского изделия Miracu™;
- надпись Embedding therapy needle ;
- количество медицинских изделий – 5 шт.;
- артикул медицинского изделия;
- код партии;

- условное обозначение иглы (номинальный наружный диаметр иглы x номинальная длина трубки иглы) ;

- дата изготовления (дата стерилизации) и дата окончания срока годности (год, месяц, число);

- символы:

«KGMP» – соответствие корейскому стандарту надлежащей практике производства;

② - не использовать повторно;

- символ «стерилизация оксидом этилена»

- слова: Non toxic (не токсично) Non- pirogenic (апирогенно) Heavy metal free (тяжелые металлы отсутствуют).

12.2 Маркировка пакета из фольги /коробки / коробка

Наименование: Нити т.м. Mirasu (Мираку) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях различных размеров:

Назначение: для устранения возрастного гравитационного птоза кожи человека на лице и теле методом подкожного введения нитей с помощью атравматических игл-носителей.

Область применения : для профессионального применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Описание: монофиламентная ,бесцветная стерильная рассасывающаяся нить из полидиоксанона на атравматических иглах-носителях различных размеров. Лазерное соединение нити с иглой.

Игла: прямая, изготовлена из нержавеющей стали, форма острия иглы – трехгранная , форма поперечного сечения острия иглы - эллипсное, угол заточки -9⁰ .

•Условное обозначение иглы - 25 G x 60 мм

Цвет нити – фиолетовый.

Метрический размер нити (MP) -1

Условный размер (USP) нити- 5/0

Длина нити, мм – 60

Количество:25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100 / Количество в коробе, шт. – 1000

•Условное обозначение иглы – 27G x 30 мм

Метрический размер нити (MP) -1

Условный размер (USP) нити- 5/0

Длина нити, мм – 30

Количество:25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100 / Количество в коробе, шт. – 1000.

•Условное обозначение иглы – 27G x 40 мм

Метрический размер нити (MP) -1

Условный размер USP нити- 5/0

Длина нити, мм – 50

Цвет нити – фиолетовый

Количество:25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100/ Количество в коробе, шт. – 1000 .

•Условное обозначение иглы – 27G x 60 мм

Метрический размер нити (MP) -1

Условный размер USP нити- 5/0

Длина нити, мм – 90

Цвет нити – фиолетовый
Количество: 25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100/ Количество в коробе, шт. – 1000 .
•Условное обозначение иглы – 27G x 90 мм
Метрический размер нити (MP) -1
Условный размер USP нити- 5/0
Длина нити, мм – 150
Цвет нити – фиолетовый
Количество: 25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100 / Количество в коробе, шт. – 1000.

•Условное обозначение иглы – 29G x 40 мм
Метрический размер нити (MP) -0,7
Условный размер USP нити- 6/0
Длина нити, мм – 50
Цвет нити – фиолетовый
Количество: 25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100 / Количество в коробе, шт. – 1000.

•Условное обозначение иглы – 29G x 60 мм
Метрический размер нити (MP) -0,7
Условный размер USP нити- 6/0
Длина нити, мм – 90
Цвет нити – фиолетовый
Количество: 25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100 / Количество в коробе, шт. – 1000.

•Условное обозначение иглы – 31G x 30 мм
Метрический размер нити (MP) -0,7
Условный размер USP нити- 6/0
Длина нити, мм – 30
Цвет нити – фиолетовый
Количество: 25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100 / Количество в коробе, шт. – 1000.

•Условное обозначение иглы – 31G x 40 мм
Метрический размер нити (MP) -0,7
Условный размер USP нити- 6/0
Длина нити, мм – 50
Цвет нити – фиолетовый
Количество: 25 шт./ Количество в коробке, шт. – 100 / Количество в коробе, шт. – 1000.

Код партии.

Дата изготовления (дата стерилизации) и дата окончания срока годности (год, месяц, число).

Хранить в недоступном для детей месте! Перед применением проверить целостность потребительской упаковки!

Срок годности- 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Не токсично. Апирогенно. Не содержит тяжелых металлов. Для одноразового использования.

Применяемые символы

	Прочтите инструкцию по применению		Температурные ограничения		Оберегать от прямого солнечного света
	Внимание		Код партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Использовать до		
	Не использовать повторно		Количество		Стерилизация этиленоксидом
	Маркировано знаком CE в соответствии с директивой 98/79/ЕС для in vitro медицинских изделий		Авторизованное представительство в Европейском Союзе		Беречь от влаги
	Каталожный номер (Артикул)		Обращаться с осторожностью	KGMP	Соответствие корейскому стандарту надлежащей практике производства

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Условия транспортирования

Нити т.м. Mirasu (Мираку), упакованные согласно требованиям, транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от 0 до 25⁰ и влажности не выше 70% в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Условия хранения

Нити т.м. Mirasu (Мираку) следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25⁰ С и относительной влажности не выше 70% на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей.

Производитель: FEEL TECH CO., LTD (Фил Тек Ко., Лтд.,) 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1 Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Республика Корея

Импортёр/организация, принимающая претензии от потребителей ООО «Медэксфол лаб.»,
юр.адрес: Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.32а тел +7(495) 961-31-58, тел/факс:
+7(495) 792-31-58, e-mail: info@metagenics.ru.

Номер и дата регистрационного удостоверения
Информация о сертификации/декларировании в РФ.

13. Утилизация

Нити т.м. MIRACU (Мираку) из полидиоксанаона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях различных размеров после инъекций, неиспользованные в результате нарушения потребительских свойств, с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно профилактических учреждений" и утвержденной инструкцией медицинского учреждения.

Использованные медицинские изделия относятся к классу Б - опасные отходы (потенциально инфицированные отходы). Сбор игл, после дезинфекции, осуществляется отдельно от других видов отходов в одноразовую твердую герметичную упаковку. Отходы классов Б уничтожаются на специальных установках по обезвреживанию отходов ЛПУ термическими методами.

14. Требования к техническому обслуживанию
Техническое обслуживание не требуется.

15. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество медицинского изделия «Нити т.м. MIRACU (Мираку) из полидиоксанаона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях различных размеров» при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

16. Срок годности – 3 года.

17. Сведения о производителе

Производитель: FEEL TECH CO., LTD (Фил Тек Ко., Лтд.) 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1 Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Республика Корея

20. Импортёр/организация, принимающая претензии от потребителей ООО «Медэксфол лаб.», юр.адрес: Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.32а, Тел +7(495) 961-31-58, Тел/факс: +7(495) 792-31-58, e-mail: info@metagenics.ru

Номер и дата регистрационного удостоверения
Информация о сертификации/декларировании в РФ.

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: ФИЛ ТЕК КО., ЛТД./Подпись/Президент Ким Куэн Сик

ФИЛ ТЕК
3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-дон, 511-1, Осикдо-дон, Гуньсань-си, Джеоллабук-до, Корея

Штамп: ФИЛ ТЕК КО., ЛТД./Подпись/Президент Ким Куэн Сик



Соколова Л.В.

Перевела