

ОГРН 1197746206723,
ИНН/КПП 9725005531/772501001
Расчетный счет № 40702810238000139928
в ПАО Сбербанк г. Москва
Корр./счет 30101810400000000225, БИК 044525225

Юридический адрес: 115191,
г. Москва, ул. Серпуховский вал,
д. 21, корпус 4, пом. XXXIII
Тел.: 8 (495) 909-13-01
info@kristi.pro

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия

**Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты для
лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных
размеров, в различных вариантах исполнения»,
производства Mediwire Co., Ltd., Корея.**

Генеральный директор ООО «КРИСТИ КОСМЕТИКС»



А.В. Пичкалев

Вариант исполнения: Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula (Модель: CE036)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Мононить из полидиоксана с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula
(Модель: CE036)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА С ТИСНЕНИЕМ НА ТУПОЙ КАНЮЛЕ / PDO EYE MONO EMBOSSING - N CANNULA

Мононить из полидиоксана с тиснением на тупой канюле

PDO Eye mono embossing - N cannula, в составе:

1. Нить стерильная, рассасывающаяся из полидиоксана PDO Eye mono embossing - N, длина нити 30 см, метрический размер 1 - 20 шт. 2. Канюла, длина 25 мм, калибр 30G - 70 шт. 3. Сплекс - 20 шт. 4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (вакуумный пакет) - 5 шт. 5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) - 1 шт. 6. Краткая инструкция по применению - 1 шт. 7. Наклейка информационная - 2 шт. 8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.

Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного транзиторногоптоза методом подкожного введения нити с помощью игл-носителей, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет, беременность, период лактации, эпилепсия, психиатрия, онкологические заболевания, диабет, сердечно-сосудистая патология, нарушение свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гипертергических и келоидных рубцов, индивидуальная непереносимость, истончение кожи, аутоиммунные заболевания, перманентные филлеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), лихорадочные состояния, соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как легкая боль, чувство напряжения или сдавливания, зуд, жжение, покраснение или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 7-10 дней, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить целостность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной целостности изделия необходимо вернуть изделие производителю. Процедура лифтинга осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подсушивающим антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскрыть продукт. 2. Обработать область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку входа нити. 4. По разметке введите канюлю в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките канюлю, аккуратно прижмите ватный диск к месту прокола над нитью, чтобы нить не выскользнула и осталось в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике введения и применения. Медицинское изделие только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Стерилизовать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения - косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мононить из полидиоксана с тиснением на тупой канюле

PDO Eye mono embossing - N cannula

Представляет собой единичную мононить фиолетового цвета с формируемыми участками тиснения, в результате создается участок нити с дополнительным объемом. Покрытие - стетопуст. Эти дополнительные объемы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани, чем обычная гладкая монофильная нить. Нить поставляется в простейшей внутримануальной упаковке. Канюля предназначена для введения нити под кожу. На канюле надет

сплекс (диаметр и высота 3x0,5 мм) для фиксации наружного конца нити на канюле-носителе. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю-носителя и нить из полидиоксана.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократно применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие в поврежденной стерильной упаковке. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной сплексом на игле/канюле/сплице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя вакуумный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку - алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации - этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, доступными на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки - алюминиевого пакета. Изделия хранения и транспортировке не подлежат!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель

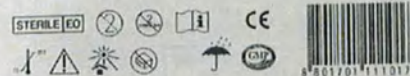
Medwire Co., Ltd. / Медикал Ко., Лтд.

Korea Medwire center 904-No 78,
Dongrae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea

Уполномоченный представитель

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, 125081 г. Москва,
ул. Серпуховский Вал, д. 21 кorp. 4, пом. 30001



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono Embossing -N cannula
(Модель CE036)



Вариант исполнения Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle

(Модель M30G6-25SC)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
(Модель M30G6-25SC)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения.

МОНОНЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE

МОНОНЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона – 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	M30G6-25SC	M29G6-38SC	M29G6-50SC	M27G6-38SC	M27G6-60SC
Длина нити, мм	30	52	74	52	93
Метрический размер нити	0,7	0,7	0,7	1	1
Длина иглы, мм	25	38	50	38	60
Канюля по канале иглы	30G	29G	29G	27G	27G

Сток – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Настройка информационной – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационногоптоза методом подкожного введения нити с помощью иглы-носителя, канюль или спиц.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; беременность, период лактации; анатомические особенности; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушения свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипертрихотических и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость; аденоидит; острый воспалительный процесс; перенесенные филлеры в зоне инъекции; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); лихорадочные состояния; острое заболевание в стадии клинических проявлений (в т.ч. гриппа и др. острые заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После процедуры переносится пациентом хорошо. Однако редко могут возникнуть местные кожные реакции на введенную процедуру, такие как покраснение, чувство жжения или раздражения, зуд, жжение, гематома или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента в показанных и противопоказаниях к процедуре, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить целостность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или истечения срока годности изделия, необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура лифтинга осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует анестезии. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, ввести и профилизовать зону инъекции подлифтингом антибактериальным раствором при помощи стерильных канюль.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскройте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выделите размер. Определите точку входа иглы. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно прижимая кончик иглы к кончику пальца, чтобы нить не выскочила и осталась в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения! Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применению! Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Дезинфицировать в условиях лечебно-профилактического учреждения при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle. Представляет собой единичную гладкую монофиламентную нить фистетового цвета. Покрытие – отсутствует. Нить поставляется в стерильной упаковке. Игла-носитель предназначена для введения нити из полидиоксанона под кожу. На иглу надет спонж (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из полидиоксанона.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной спонжем на игле/канюль/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранения и транспортировка не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель:

Medwire Co., Ltd. / Медвайв Ко., Лтд.

Korea Medventure center 304-ha 76

Dongrae-ro Dong-gu, Daejeon, Korea

Уполномоченный представитель:

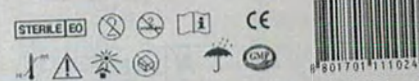
представитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, ТБСТ, с. Москва

ул. Серпуховской Вост. д. 21 стр. 4, пом. 0001



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
(Модель M30G6-25SC)



Вариант исполнения: Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
(Модель M29G6-38SC)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Мононить из полидиоксана на игле / PDO Mono needle (Модель M29G6-38SC)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана – 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	M30G6-25SC	M29G6-38SC	M29G6-50SC	M27G5-38SC	M27G5-60SC
Длина нити, мм	30	52	74	52	83
Минимальный размер иглы	0,1	0,7	0,7	1	1
Длина иглы, мм	25	38	50	38	60
Канюль, по желанию (мм)	30G	29G	29G	27G	27G

Сток – 20 шт. Переноска индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Крайняя инструкция по применению – 1 шт. Наклейка информации – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.goszdravnadzor.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической интрузии в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационногоптоза методом введения нити с помощью иглы-носителя, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет. Беременность, период лактации, инфекционные заболевания, воспалительные заболевания, рубцы, предменструальный синдром, нарушения свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гематом, рубцов и келоидов, рубцы, индивидуальная непереносимость, аллергия, аутоиммунные заболевания, перманентные филлеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), хронические заболевания, соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как: легкая боль, чувство натяжения или сдавливания, зуд, жжение, гипоксия или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить целостность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной целостности изделия, необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура лифтинга осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подщипывая антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскрыть продукт. 2. Обработать область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку ввода нити. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожную жировую клетчатку. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, закрыв при этом входной диск и плотно закрыв вход нити, чтобы нить не выскочила и осталась в коже. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожи покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения Медицинского изделия только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Застуживать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мононить из полидиоксана на игле / PDO Mono needle

Представляет собой единичную нить, монофилamentную, нить филоментного типа. Покрытие – отсутствует. Нить поставляется в виде иглы-носителя. Игла-носитель предназначена для введения нити из полидиоксана под кожу. На иглу надет столик (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксана на иглу-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из полидиоксана.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированное способом на иглу-носитель (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – лучевой метод. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Упаковывать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +15 °C до +25 °C и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность изделия должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применения не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранения и транспортировки не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данная инструкция выдана впервые.

Производитель:

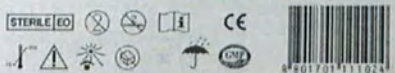
Medivale Co., Ltd. / Медивал Ко., Лтд.

Korea Medivale center 304-10, 76,
Dongrae-ro, Dong-gu, Seoul, Korea

Уполномоченный представитель производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ХРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, 125193, г. Москва,
ул. Сартуковский Вал, д. 21 корп. 4, поч. 0001



Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
(Модель M29G6-38SC)



Вариант исполнения: Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
(Модель M29G6-50SC)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Мононить из полидиоксана на игле / PDO Mono needle (Модель M29G6-50SC)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана – 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	M30G6-25SC	M29G6-38SC	M29G6-50SC	M27G5-38SC	M27G5-60SC
Длина нити, мм	30	52	74	52	83
Метрический диаметр нити	0,7	0,7	0,7	1	1
Длина иглы, мм	25	38	50	38	60
Канюль, по шпигле Гавей	30G	29G	29G	27G	27G

Сток – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наполненная информация – 2 шт. Полная инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластическая хирургия.

Полная информация для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного провисания кожи лица методом подкожного введения нити с помощью иглы-носителя, канюль или спицы.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет, беременность, перенесенные заболевания, воспалительные, аутоиммунные заболевания, диабет, сердечно-сосудистые патологии, нарушение свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов, индивидуальная непереносимость, дислокация, аутоиммунные заболевания, перманентные филлеры в зоне инъекции, острые воспалительные заболевания (в т.ч. герпес), дислокация, острые воспалительные заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После процедуры возможны местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как покраснение, зуд, жжение, отек, болезненность, зуд, жжение, отек, болезненность, зуд, жжение, отек, болезненность. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура трансфекции осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки, хирургические стерильные рукавицы, очистить и продезинфицировать зону инъекции подогретым антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Разложить продукт. 2. Обработать область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполнить разметку. Определите точку ввода нити. 4. По разметке ввести иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно проведите вытаскивание нити, чтобы нить не выскочила и осталась в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения. Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации. Закупать изделие в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мононить из полидиоксана на игле / PDO Mono needle
Представляет собой единичную гладкую монофилamentную нить фиолетового цвета. Пыль – отсутствует. Нить помещается под кожу иглой-носителем. Игла-носитель предназначена для введения нити из полидиоксана под кожу. На иглу надет сток (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксана на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из полидиоксана.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для применения. Не используйте изделие повторно. Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной стоком на игле-носителе/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксид. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +25 °C и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность изделия должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранения и транспортировки не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель

Medwire Co., Ltd. / Медвир Кэ. Лтд.

Korea Medventure center 904-2a, 75

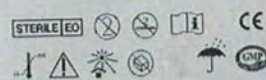
Dongguk-ro Dong-gu Seongju, Korea

Уполномоченный представитель производителя

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, 125040, г. Москва,

ул. Серпуховской Вал д. 28 кп. 4, пом. 0003



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
(Модель M29G6-50SC)



Вариант исполнения: Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
(Модель M27G5-38SC)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона

PDO MONO NEEDLE

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ИГЛЕ

SIZE 0,4мм (27G) RW*38мм

52мм MP 1

MDL M27G5-38SC

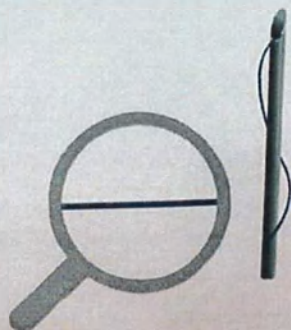
LOT MW210324

2021.03.24

2 years from the date of sterilization



Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX
от XX XX XXXX г.



- ✓ 3-е поколение / 3rd generation
- ✓ Кручёная нить / Twisted thread
- ✓ Силиконовая смазка / Silicone lubricant
- ✓ Лёгкое введение / Easy injection
- ✓ Удобный держатель / Convenient holder



Только для однократного применения / For single use only • Не токсично, апирогенно / Non-toxic, non-pyrogenic
Не содержит тяжёлых металлов / Heavy metals free

20 шт. (2 пакета x 10 шт.)

Мононить из полидиоксана на игле / PDO Mono needle (Модель M27G5-38SC)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана – 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	M30G6-25SC	M29G6-38SC	M29G6-50SC	M27G5-38SC	M27G5-68SC
Длина нити, мм	30	52	74	52	93
Метрический размер нити	0,7	0,7	0,7	1	1
Длина иглы, мм	25	38	50	38	60
Канюль, по внеш. диаметру	30G	29G	29G	27G	27G

Сплекс – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наполная инструкция – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургических вмешательств в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.

Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного триггетического эффекта методом подкожного введения нити с помощью иглы-носителя, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; беременность; период лактации; эпилепсия; психопатия; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушение свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипертрофических и истинных рубцов; индивидуальная гиперчувствительность, аллергия; аутоиммунные заболевания; перманентные филлеры в зоне инъекции; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); воспалительные состояния; гематологические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. порфирия и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на введенную процедуру, такие как легкая боль, чувство напряжения или сдавливания, зуд, жжение, покраснение или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени.

В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо информировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить целостность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или целостности изделия необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура введения осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует локализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подщелачиванием антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскрыть продукт. 2. Обработать область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку входа нити. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно проводя нить до нужной глубины над нитью, чтобы нить не выскочила и осталась в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожного покрова.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применению Медицинского изделия: только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Охлаждать в условиях лечебно-профилактического учреждения при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мононить из полидиоксана на игле / PDO Mono needle

Представляет собой единичную гладкую монофилamentную нить фиолетового цвета. Покрытие – отсутствует. Нить поставляется в виде иглы-носителя. Игла-носитель предназначен для введения нити из полидиоксана под кожу. На иглу надет сплекс (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксана на игле-носителе. Зажатый сплекс иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из полидиоксана.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специализированных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной сплексом на игле-носителе (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажность не более 80 %. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель:

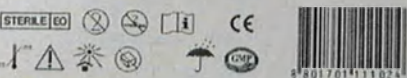
Medivite Co., Ltd. / Медивайт Ко., Лтд.

Korea Medivite center 304-по.76,
Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea

Уполномоченный представитель производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, 125081, г. Москва,
ул. Серпуховский Вал д. 23 корп. 4, пом. 10001



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
 Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
 (Модель M27G5-38SC)



**Вариант исполнения: Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle
(Модель M27G5-60SC)**

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Оборотная сторона алюминиевого пакета

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанаона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ИГЛЕ / PDO MONO NEEDLE, в составе:
Игла, спонгиозная рассасывающаяся из полидиоксанола – 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Маникюр из полидиоксана на игле / PDO Mono needle

Представляет собой одиночную гладкую монофитогенную нить фиолетового цвета. Покрытие – отсутствует. Нить располагается по всей длине ил-носителя. Ил-носитель, предназначенный для введения нити из полидиоксиана под кожу. На илгу надет слюнок (диаметр и высота 3,0-5 мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксиана на ил-носителе. Защитный колпачок илгу закрывает от повреждения ил-носитель и нить из полидиоксиана.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности

Изделие одноразового применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной или старыми упаковкой. Не используйте изделие для других частей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нить, зафиксированная спонсом на иго/канале/глиде (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку - закрывающийся пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие после прекращения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинские изделия подлежат транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

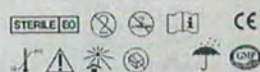
Данная инструкция выдвигается впервые.

 **Производитель:**
Medicine Co. Ltd. / Медисон Ко. Лтд

Korea Madventure center 904-hq 78
Dongnae-hq Dong-gu Daegu Korea

Уполномоченный представитель
производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия 1597 г. Москва,
ул. Сормовский Вал, д. 27 кorp. 4, пом. 100011



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Мононить из полидиоксанола на игле / PDO Mono needle
(Модель M27G5-60SC)



Вариант исполнения: Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle
(Модель M29G6-38SS)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



PDO SCREW NEEDLE

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ИГЛЕ

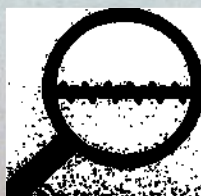
SIZE 0,33mm (29G) RW*38mm
52mm MP 0.7
MDL M29G6-38SS
LOT MW210324
2021.03.24

2 years from the date of sterilization



Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX
от XX XX XXXX г.

- ✓ 3-е поколение / 3rd generation
- ✓ Упругая спираль / Elastic spiral
- ✓ Силиконовая смазка / Silicone lubricant
- ✓ Лёгкое введение / Easy injection
- ✓ Удобный держатель / Convenient holder



Только для однократного применения / For single use only • Не токсично, апирогенно / Non-toxic, non-pyrogenic
Не содержит тяжёлых металлов / Heavy metals free

20 шт. (2 пакета x 10 шт.)

Нить Спираль из полидиоксана на игле / PDO Screw needle (Модель M29G6-38SS)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE
на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ИГЛЕ / PDO SCREW NEEDLE

Нить спираль из полидиоксана на игле

PDO SCREW NEEDLE, в составе:

Нить спиральная рассасывающаяся из полидиоксана – 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	M29G6-38SS	M29G6-50SS	M27G5-38SS	M27G5-60SS
Длина нити, мм	52	74	52	93
Метрический размер иглы	0,7	0,7	1	1
Длина иглы, мм	38	50	38	60
Канюль, по шкале ЕВРО	29G	29G	27G	27G

Сток – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Карточка инструкции по применению – 1 шт. Наилучшая информация – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургических имплантаций в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.

Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационного птоза методом подтяжки височной нити с помощью иглы-носителя, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет. Беременность, период лактации, эпилепсия, психикальные, онкологические заболевания, диабет, сердечно-сосудистая патология, нарушения свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гиперкератозов и келоидных рубцов, индивидуальная непереносимость, истончение кожи, аутоиммунные заболевания, перманентные филлеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), воспалительные состояния, системные заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Объем процедуры переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как легкая боль, чувство дискомфорта или сдавливания, зуд, жжение, покраснение или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае появления побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить целостность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или целостности изделия необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура трансформации осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции позиционирующим антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскрыть продукт. 2. Обработать область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выделить точку входа иглы. 4. По разметке ввести иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлечь иглу-носитель, аккуратно прижимая ватный диск к кожному покрову над нитью, чтобы нить не выскочила и осталось в ткани. 6. По окончании процедуры повторно провести дезинфекцию кожного покрова.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить спираль из полидиоксана на игле / PDO screw needle

Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен пружинный носитель, остальная часть нити закреплена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить фиолетового цвета. Покрытие – отсутствует. Игла-носитель предназначена для введения нити из полидиоксана под кожу. На иглу надета спонка (диаметр и высота 3x0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксана на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из полидиоксана.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и изоматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие биорезорбируемое. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специализированных медицинских учреждений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной спонкой на игле/канюль/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применения не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель:

Medwite Co., Ltd. / Медвайт Ко., Лтд.

Korea Medwite center 504-4a, 7a,

Dongrae-ro Dong-gu, Daegu Korea

Уполномоченный представитель

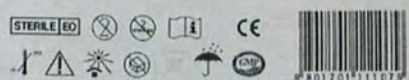
производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КИРИТИ КОСМЕТИКС»

Россия, 15191, г. Москва,

ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. 0001



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle
(Модель M29G6-38SS)



Вариант исполнения: Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle
(Модель M29G6-50SS)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle (Модель M29G6-50SS)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE
на иглах-носителях, канюль или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ИГЛЕ / PDO SCREW NEEDLE

Нить спираль из полидиоксанона на игле
PDO SCREW NEEDLE, в составе:

Нить спиральная рассасывающаяся из полидиоксанона – 20 шт, игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	M29G6-38SS	M29G6-50SS	M27G5-38SS	M27G5-60SS
Длина нити, мм	52	74	52	93
Механический размер нити	0,7	0,7	1	1
Длина иглы, мм	38	50	38	60
Канюль, по высоте 1 мм	29G	29G	27G	27G

Срок – 20 шт. Первичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наклейка информационная – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургических вмешательств в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, косметическая хирургия.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного транзиторного птоза мимических век, лба, подбородка, шеи, живота, бедер, ягодиц, рук.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет. Беременность, период лактации, эпилепсия, психозы, заболевания крови, диабет, сердечно-сосудистые заболевания, нарушения свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гематом, рубцов, ожогов, аллергические реакции, аутоиммунные заболевания, перенесенные операции в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), воспалительные состояния, онкологические заболевания в стадии клинического проявления (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), заживающие заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычные процедуры переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на введенную процедуру, такие как: легкая боль, покраснение, зуд, жжение, отек, болезненность, гиперемия или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности изделия, вернуть изделие производителю. Процедура лифтинга выполняется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные, обработать и продезинфицировать зону инъекции подготавливая анестетическим раствором при помощи стерильных канюль.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Распарьте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку ввода нити. 4. По разметке вводите иглу-носитель в подкожно-жировую связь. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно прижимая кожу к кончику иглы, чтобы нить не выскочила и осталась в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проводите дезинфекцию кожи пациента.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Стерилизовать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить спираль из полидиоксанона на игле / PDO screw needle

Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен стрижок гладкой нити. Остальная часть нити закручена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить фиолетового цвета. Покрытие – серебристый. Игла-носитель предназначена для введения нити из полидиоксанона под кожу. На иглу нанесен список (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации кончика нити из полидиоксанона на игле-носителе. Закрытый кончик иглы защищает от повреждения иглы-носителя и нити из полидиоксанона.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие одноразового применения. Не используйте изделие повторно! Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной спиральной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной концами на игле/канюль/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет собой фольгированный пакет. Первичная индивидуальная упаковка выдвигается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этанол оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае нарушения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +25 °C и влажность не более 80 %. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранения и транспортировки не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данная инструкция выдана впервые.

Производитель:

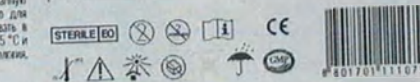
Medivare Co., Ltd. / Медивар Ко. Лтд.

Кorea Medivare Dental 80A-10, 7%
Songpa-gu Songpa-dong, Korea

Уполномоченный представитель производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТА КΟΣМЕТИКС»

Россия, ТБСР, с. Москва,
ул. Серпуховской Вил. д. 21 корп. 4, пом. 0003



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle
(Модель M29G6-50SS)

PDO SCREW NEEDLE

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ИГЛЕ

SIZE 0,33mm (29G) RW*50mm
74mm MP 0.7

MDL M29G6-50SS

LOT MW210324

2021.03.24

24 месяца

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Производитель:
Mediwire Co., Ltd., Korea

STERILE EO



EN 868-5 ISO 11607-1

Yellow Brown Processed

STEAM Dark Brown Processed

SEMI

EN 868-5

Yellow Brown

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

MFG: 2021.03.25 / EXP: 2023.03.24
USP 6/0 74mm
SCREW 29G 50mm

Вариант исполнения: Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle
(Модель M27G5-38SS)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Оборотная сторона алюминиевого пакета

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксиана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на глазах-носителях, канюлях или спичках различных размеров, в различных вариантах исполнения:

Нить спираль из полидноксана на игле
PDO SCREW NEEDLE, в составе:

Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана — 20 шт., игла-носитель — 20 шт.

МОДЕЛЬ	M2966-38SS	M2966-50SS	M2765-38SS	M2765-60SS
Длина нити, мм	52	74	52	93
Метрический размер нити	0,7	0,7	1	1
Длина нити, мм	38	50	38	60
Капсюль по шкале Грэйса	29G	29G	27G	27G

Спонж – 20 шт. Переносная индивидуальная сплит-система (бумажный пакет) – 2 шт.
Всплывающая индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по
применению – 1 шт. Наклейка информационная – 2 шт. Полная Инструкция по применению
в электронном виде на официальном сайте: www.secretoze.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметология, пластическая хирургия.

ПОКАЗАНИЯ
Индуктор предназначен для устранения и профилактики возрастного гравитационного тазов методом подкожного введения микроток с помощью иглы-носителя, канюль или спринца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; беременность, период лактации; эпителиоз, псориаз, себорейный дерматит, экзема; диабет; сердечно-сосудистые патологии; нарушения свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гиперкератозов и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость, идиосинкразия; аутоиммунные заболевания; перманентные филлеры в зоне инъекции; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); плодородные состояния; систематические заболевания в стадии клинического проявления (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится положительным образом. Однако, редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как легкая боль, чувство напухания или онемения, зуд, жжение, гематома или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае возникновения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Пока неточны процедуры, необходимо преобразовать пациента в пациента и предоставить ему проведение процедуры, в основном психическое действие и не предпринимать. Выбор адреса зависит от места введения, состояния или пациента. Прежде чем начать лечение, необходимо выработать стратегию взаимодействия с пациентом по применению, обеспечить достаточное понимание и принять комплексность, включая. В случае нарушения целостности упаковки или целостности упаковки, необходимо вернуть изделие местному дистрибутору. Процедура дезинфекции осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед применением необходимо провести消毒, удалить остатки хирургических строительных материалов, очистить и продезинфицировать зону инъекции, используя антисептический раствор по типу спиртового раствора.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Расстелите продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку входа нити. 4. По разметке вводите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Ослабляя извлечение иглу-носителя, аккуратно прижимая ватный диск к тканям покровов над нитью, чтобы нить не выскочила и осталось в тканях. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию тканей покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Медицинские изделия предназначены только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике введения и применения. Медицинские изделия только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации. Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – клиника, больницы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить спирали из полидиоксанона на игле / PDO screw needle
Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в прокате которой свободно размещен отрезок гладкой нити, оставшая часть нити закручена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить фиолетового цвета. Покрытие – отсутствует. Полидиоксанон предназначен для введения нити из полидиоксанона под кожу. На иглу надед скоп (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглы-носителя и нити из полидиоксанона.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие одноразового применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной внешней упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Идентификатор в составе нити, зафиксированная споником на игле/канцелярском (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – зловонный пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировка не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данная инструкция выгружается впервые.

Производитель

Mediwire Co., Ltd. / Медвире Ко., Лтд.

Korea Mediventure center 904-ho 75
Dongnae-ro Dong-gu Daegu Korea

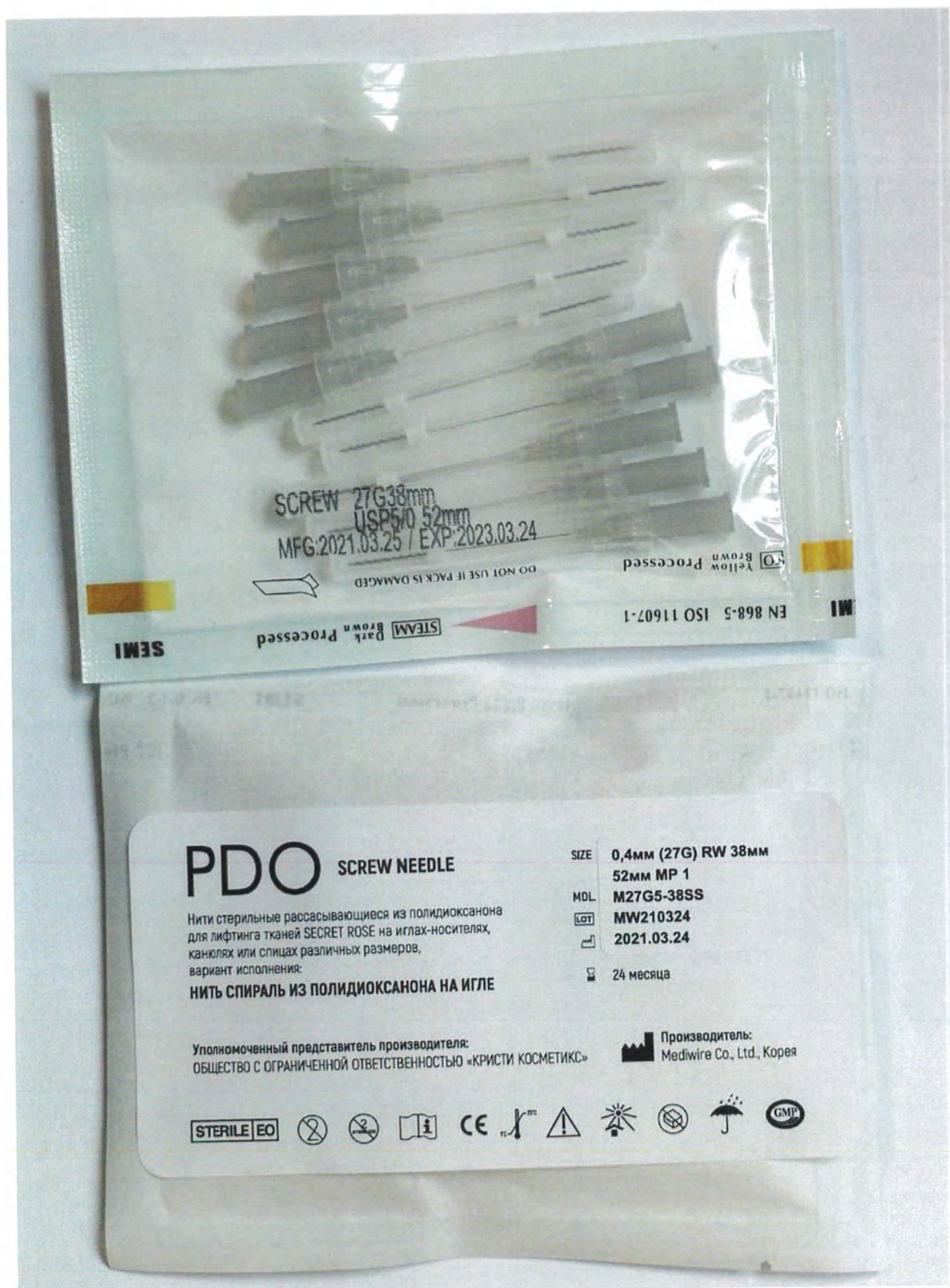
Уполномоченный представитель
производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТА КΟΣМЕТИКС»

Россия, 75151, г. Москва,
ул. Серафимовский Вал, д. 27 корп. 4, пом. XXXII



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle
(Модель M27G5-38SS)



Вариант исполнения: Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle
(Модель M27G5-60SS)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Спираль из полидиоксана на игле / PDO Screw needle (Модель M27G5-60SS)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ИГЛЕ / PDO SCREW NEEDLE

Нить спираль из полидиоксана на игле PDO SCREW NEEDLE, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана – 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	M29G6-38SS	M29G6-50SS	M27G5-38SS	M27G5-60SS
Длина нити, мм	52	14	52	93
Минимальный размер нити	0,1	0,1	1	1
Длина иглы, мм	38	50	38	60
Канюль, по диаметру	29G	29G	27G	27G

Спираль – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Подробная информационная – 2 шт. Полный инструктаж по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургических имплантаций в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.

Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного провисания лица методом подкожного введения нити с помощью иглы-носителя, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет. Беременность, период лактации. Эпилепсия, психиатрические, онкологические заболевания, диабет, сердечно-сосудистые патологии, нарушения свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гиперкератозов и келоидных рубцов, индивидуальная непереносимость, аллергия на компоненты, острые аутоиммунные заболевания, перманентные филлеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), воспалительные состояния, онкологические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на введенную процедуру, такие как легкая боль, чувство натяжения или сдавливания, зуд, жжение, покраснение или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности изделия, необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура введения осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, область введения хирургических стерильных канюль, игл и продезинфицировать зону инъекции антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскройте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выделите точку ввода нити. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, закрутите прижимной диск к кончику покровов над нитью, чтобы нить не выскочила и осталась в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Стерилизовать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить спираль из полидиоксана на игле / PDO screw needle Система для установки нити представляет собой гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок гладкой нити, остальная часть нити закручена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить фиолетового цвета. Покрытие – ополурет. Игла-носитель предназначена для введения нити из полидиоксана под кожу. На иглу надет спонж (диаметр и высота 3х0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксана на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из полидиоксана.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной спонжем на игле/носителе/спонже (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксид. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +25 °C и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данная инструкция выдана впервые.

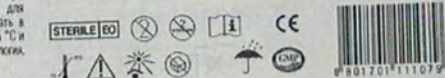
Производитель:
Medline Co., Ltd. / Медлайн Ко., Лтд.

Korea Medcenter center 904-ho 76
Dongnae-da Dong-gu, Seoul, Korea

Уполномоченный представитель
производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТА Косметикс»

Россия, ТБСР, г. Москва,
ул. Серпуховской Бол. д. 21 корп. 4, пом. 2003



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Спираль из полидиоксана на игле / PDO Screw needle
(Модель M27G5-60SS)

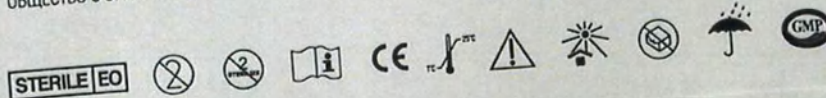
PDO SCREW NEEDLE

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана
для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях,
канюлях или спицах различных размеров,
вариант исполнения:
НИТЬ СПИРАЛЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ИГЛЕ

SIZE 0,4мм (27G) RW*60мм
93мм MP 1
MDL M27G5-60SS
LOT MW210324
2021.03.24
24 месяца

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Производитель:
Mediwire Co., Ltd., Корея



ISO 11607-1

STEAM Park Brown Processed

SEMI

EN 868-5 ISO 11607-1

Processed

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

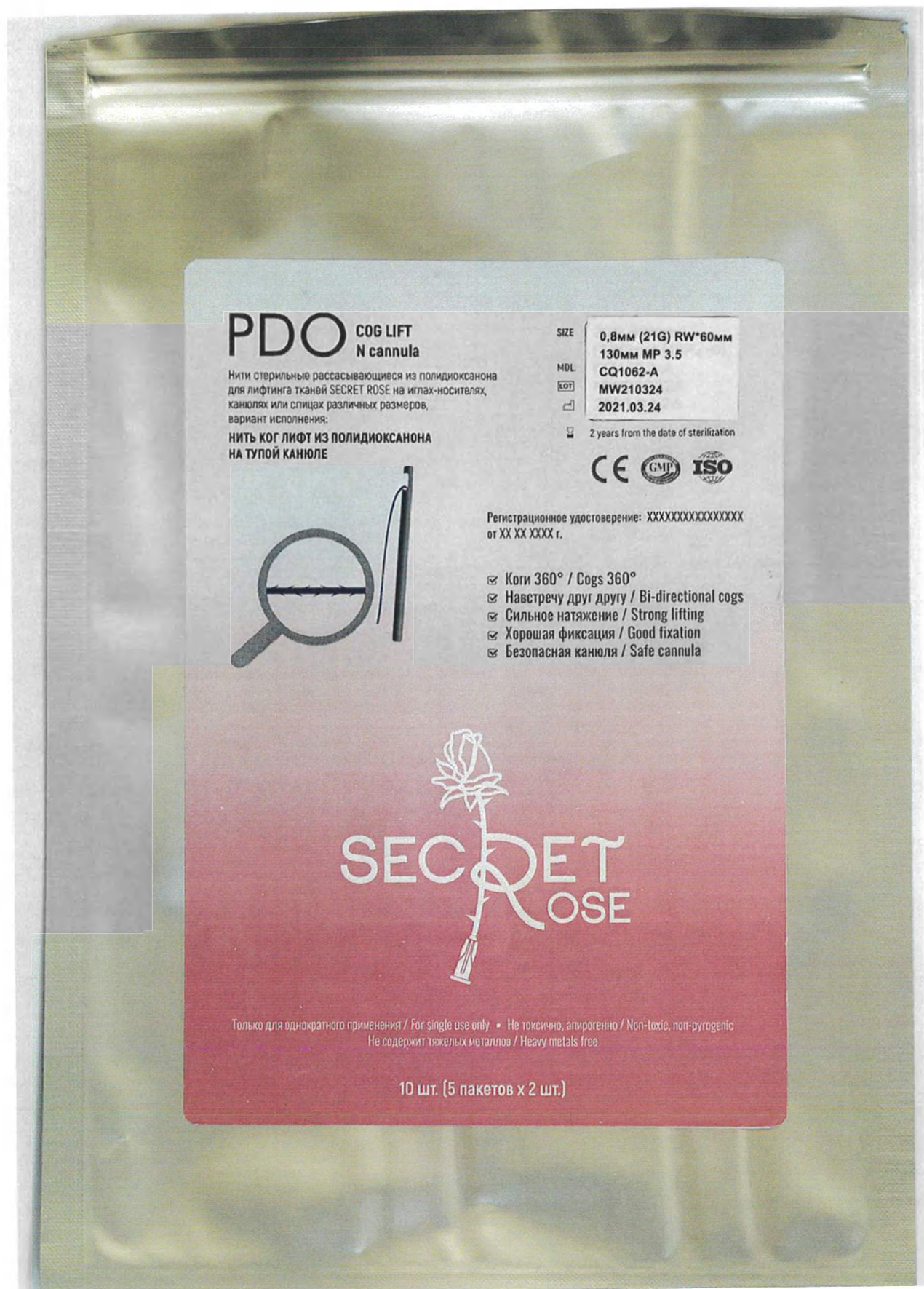
EO Yellow Brown Processed

SCREW 27G60mm
USP 5/0 93mm
MFG: 2021.03.25 / EXP: 2023.03.24

Вариант исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксано на тупой канюле / PDO Cog lift –N cannula
(Модель CQ1062-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift –N cannula
(Модель CQ1062-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift –N cannula
(Модель CQ1092-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE
для инъекций, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА ТУПОЙ КАНОУЛЕ / PDO COG LIFT – N CANNULA

Нить Ког-лифт из полидиоксанома на тупой канюле
PDO Cog Lift – N cannula, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанома – 10 шт., канюля – 10 шт.

МОДЕЛЬ	CQ1062-A	CQ1092-A	CQ9061-A	CQ9101-A
Длина штыка, мм	130	160	130	170
Материальные размеры штыка	3,5	3,5	4	4
Длина лезвия, мм	60	90	60	100
Кальбр, по стандарту	216	216	196	196

Спекс – 10 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (функциональный пакет) – 5 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наклейка информационная – 2 шт.
Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretfrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметология, пластическая хирургия.
Основными пользователями являются медицинские работники.

ПОКАЗАНИЯ
Используют для устранения и профилактики возрастного прозантизма.

STUDY METHOD

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет; беременность, период лактации; землизм; почечная недостаточность; сахарный диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушения свертываемости крови; гиперчувствительность к компонентам препарата; гиперкалиемию.

смертальности крови, по
срок и количество

аутоиммунные заболевания, перенятые фильтры в зоне индекса, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), лихорадочные состояния, соматические заболевания в стадии клинического проявления (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ БОКОВЫЕ ЭФФЕКТЫ

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Убедитесь, что процедура переносится пациентом хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инвазивную процедуру. Такие как легкая боль, чувство покалывания или сжигания, зуд, жжение, гематома или легкая припухлость. Эти реакции обычно пропадают через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

[illegible]

ПРОБЛЕМА ПРОЦЕДУРЫ

[illegible]

ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ. Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике работы и применению. Медицинское изделие только для санитариного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения - косметология, дерматология.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

[illegible]

Изделие не с

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специализированных учреждений для этого назначения. Строго соблюдать инструкцию по применению, одобренную издателем. Хранить в недоступном для детей месте.

МЕДИЦИНСКОЕ КОДЕКСА, АРХИВЪ В
ОБЛАСТНОМ ЦЕНТРАЛЬНОМ АРХИВЕ

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ
Изделие в составе нити, зафиксированная сплюснкой на игле/канцле/спинке (в зависимости от формата индивидуальной), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку - злиментный пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерилизованном виде. Способ стерилизации – этилен оксид.
Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ УХРАНЕНИЯ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в упаковке изопропилов при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинские изделия подлежат транспортированию в упаковке изготовителя в соответствии с требованиями к транспортированию, установленными в инструкции по эксплуатации для каждого вида транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажность не более 80%. Запрещать отсылаемые изделия, а также не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

солнечных лучей, вли-

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности признаётся не подлежащим.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие
хранению и транспортировке не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данная инструкция выпускается впервые.

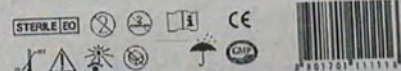
Производитель:
Medicine Co., Ltd. / Медика Ко., Лтд.

Korea Mediventure center 304-no. 75,
Dongnae-ro Dong-gu, Daegu, Korea

Уполномоченный представитель
производителя

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, ТБСН, г. Москва
ул. Савиловский Вал, д. 21 корп. 4 пом. 10038



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift –N cannula
(Модель CQ1092-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксана на тупой канюле / PDO Cog lift –N cannula
(Модель CQ9061-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Ког лифт из полидиоксана на тупой канюле / PDO Cog lift –N cannula (Модель CQ9061-A)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИДИОКСАНА НА ТУПОЙ КАНЮЛЕ / PDO COG LIFT – N CANNULA

Нить Ког лифт из полидиоксана на тупой канюле
PDO Cog lift – N cannula, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана – 10 шт., канюля – 10 шт.

МОДЕЛЬ	CQ1062-A	CQ1092-A	CQ9061-A	CQ9101-A
Длина нити, см	130	160	130	110
Матричный размер нити	3,5	3,5	4	4
Длина иглы, мм	60	90	60	100
Канюля, мм по канюле Габриэ	216	210	196	196

Спекс – 10 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Красная инструкция по применению – 1 шт. Наклейка идентификации – 2 шт.
Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Лица, желающие повысить эстетическую привлекательность лица.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ
Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного провисания тканей методом подтяжки введения нити с помощью иглы-носителя, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет, беременность, период лактации, заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови, прием антиагрегантов, склонность к образованию гематом, фиброзных и келоидных рубцов, индивидуальная непереносимость, инфекционные заболевания, перенесенные в течение последних 6 месяцев, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), лихорадочные состояния, соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аутоиммунные заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Обычно процедура переносится пациентами хорошо.
Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инвазивную процедуру, такие как легкая боль, чувство покалывания или сдавливания, зуд, жжение, покраснение или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткое время.
В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед началом процедуры необходимо проконсультироваться с пациентом о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента.
Перед тем как начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, рассмотреть целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или наличия комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура транспонирования осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации.
Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургического стерильного назначения, очистить и продезинфицировать зону инъекции подтяжкой антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Распарьте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выдавите размеры. Определите точку введения нити. 4. Сделайте прокол кожи стерильной канюлей иглой размером больше, чем размер канюли в месте предполагаемого ввода носителя. 5. Введите канюлю в подкожную жировую клетчатку на глубину 1-2 см. 6. Сделайте желаемый лифтинг, перемещая рукой нити по ходу канюли. 7. Отсоедините канюлю от иглы, фиксируя точку ручки. 8. Нить с носителями, находясь в жировой клетчатке, равномерно и равномерно в подкожном слое в заданном направлении. 9. Слегка надавите на кожу, чтобы нить зафиксировалась в подкожном слое. 10. Обрежьте нить глубоко, чтобы она располагалась в подкожном слое и не была на поверхности. 11. По окончании процедуры повторно обработайте дезинфицирующим раствором.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ
Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Дезинфекция, в условиях профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Нить Ког лифт из полидиоксана на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula. Представляет собой единичную монофилментную нить, филоментного типа, внешняя часть которой имеет колечки, зубцы, расположенные по спирали на 360° по окружности нити. (После использования – отсутствует). За счет зубцов происходит надежная фиксация нити в ткани при введении канюли из точки нити, которая в тканях не высасывается и не смещается. Также при имплантации во время перемещения нити травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает большой эффект лифтинга тканей лица. Дает выраженный подтяжку тканей участка средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нить имеет выраженный клинический эффект. Полидиоксановая нить с колечками постепенно рассасывается внутри створчатых тканей и распределяется в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение полидиоксановой нити по направлению введения носителя. На канюле подоткну (диаметр и высота 3-1,5 мм) для фиксации носителя канюль нити из полидиоксана на канюле. Задний канюль канюль закрывает от повреждения канюль и нити из полидиоксана.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и нанокапсул.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Изделие предназначено для применения. Не используйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ
Изделие в составе нити, зафиксированной спиралью на иглу-носитель/канюлю (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом.
Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +10 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ
Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке, изготовитель всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +10 °C до +25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Степеньность содержания должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применения не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевый пакет. Изделие – хранение и транспортировка не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель:
Medicine Co. Ltd. / Медицинская Ко. Лтд.
Korea Medipharma center 50-1a, 7a Dongrae-ro Dong-gu Daejeon, Korea

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ХИРУРГИЧЕСКАЯ КОСМЕТИКА»
Россия, 12531, г. Москва ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. X008

STERILE EO

CE

ISO 13485

ISO 9001

ISO 14001

ISO 45001

ISO 27001

ISO 28000

ISO 22716

ISO 22717

ISO 22718

ISO 22719

ISO 22720

ISO 22721

ISO 22722

ISO 22723

ISO 22724

ISO 22725

ISO 22726

ISO 22727

ISO 22728

ISO 22729

ISO 22730

ISO 22731

ISO 22732

ISO 22733

ISO 22734

ISO 22735

ISO 22736

ISO 22737

ISO 22738

ISO 22739

ISO 22740

ISO 22741

ISO 22742

ISO 22743

ISO 22744

ISO 22745

ISO 22746

ISO 22747

ISO 22748

ISO 22749

ISO 22750

ISO 22751

ISO 22752

ISO 22753

ISO 22754

ISO 22755

ISO 22756

ISO 22757

ISO 22758

ISO 22759

ISO 22760

ISO 22761

ISO 22762

ISO 22763

ISO 22764

ISO 22765

ISO 22766

ISO 22767

ISO 22768

ISO 22769

ISO 22770

ISO 22771

ISO 22772

ISO 22773

ISO 22774

ISO 22775

ISO 22776

ISO 22777

ISO 22778

ISO 22779

ISO 22780

ISO 22781

ISO 22782

ISO 22783

ISO 22784

ISO 22785

ISO 22786

ISO 22787

ISO 22788

ISO 22789

ISO 22790

ISO 22791

ISO 22792

ISO 22793

ISO 22794

ISO 22795

ISO 22796

ISO 22797

ISO 22798

ISO 22799

ISO 22800

ISO 22801

ISO 22802

ISO 22803

ISO 22804

ISO 22805

ISO 22806

ISO 22807

ISO 22808

ISO 22809

ISO 22810

ISO 22811

ISO 22812

ISO 22813

ISO 22814

ISO 22815

ISO 22816

ISO 22817

ISO 22818

ISO 22819

ISO 22820

ISO 22821

ISO 22822

ISO 22823

ISO 22824

ISO 22825

ISO 22826

ISO 22827

ISO 22828

ISO 22829

ISO 22830

ISO 22831

ISO 22832

ISO 22833

ISO 22834

ISO 22835

ISO 22836

ISO 22837

ISO 22838

ISO 22839

ISO 22840

ISO 22841

ISO 22842

ISO 22843

ISO 22844

ISO 22845

ISO 22846

ISO 22847

ISO 22848

ISO 22849

ISO 22850

ISO 22851

ISO 22852

ISO 22853

ISO 22854

ISO 22855

ISO 22856

ISO 22857

ISO 22858

ISO 22859

ISO 22860

ISO 22861

ISO 22862

ISO 22863

ISO 22864

ISO 22865

ISO 22866

ISO 22867

ISO 22868

ISO 22869

ISO 22870

ISO 22871

ISO 22872

ISO 22873

ISO 22874

ISO 22875

ISO 22876

ISO 22877

ISO 22878

ISO 22879

ISO 22880

ISO 22881

ISO 22882

ISO 22883

ISO 22884

ISO 22885

ISO 22886

ISO 22887

ISO 22888

ISO 22889

ISO 22890

ISO 22891

ISO 22892

ISO 22893

ISO 22894

ISO 22895

ISO 22896

ISO 22897

ISO 22898

ISO 22899

ISO 22900

ISO 22901

ISO 22902

ISO 22903

ISO 22904

ISO 22905

ISO 22906

ISO 22907

ISO 22908

ISO 22909

ISO 22910

ISO 22911

ISO 22912

ISO 22913

ISO 22914

ISO 22915

ISO 22916

ISO 22917

ISO 22918

ISO 22919

ISO 22920

ISO 22921

ISO 22922

ISO 22923

ISO 22924

ISO 22925

ISO 22926

ISO 22927

ISO 22928

ISO 22929

ISO 22930

ISO 22931

ISO 22932

ISO 22933

ISO 22934

ISO 22935

ISO 22936

ISO 22937

ISO 22938

ISO 22939

ISO 22940

ISO 22941

ISO 22942

ISO 22943

ISO 22944

ISO 22945

ISO 22946

ISO 22947

ISO 22948

ISO 22949

ISO 22950

ISO 22951

ISO 22952

ISO 22953

ISO 22954

ISO 22955

ISO 22956

ISO 22957

ISO 22958

ISO 22959

ISO 22960

ISO 22961

ISO 22962

ISO 22963

ISO 22964

ISO 22965

ISO 22966

ISO 22967

ISO 22968

ISO 22969

ISO 22970

ISO 22971

ISO 22972

ISO 22973

ISO 22974

ISO 22975

ISO 22976

ISO 22977

ISO 22978

ISO 22979

ISO 22980

ISO 22981

ISO 22982

ISO 22983

ISO 22984

ISO 22985

ISO 22986

ISO 22987

ISO 22988

ISO 22989

ISO 22990

ISO 22991

ISO 22992

ISO 22993

ISO 22994

ISO 22995

ISO 22996

ISO 22997

ISO 22998

ISO 22999

ISO 23000

ISO 23001

ISO 23002

ISO 23003

ISO 23004

ISO 23005

ISO 23006

ISO 23007

ISO 23008

ISO 23009

ISO 23010

ISO 23011

ISO 23012

ISO 23013

ISO 23014

ISO 23015

ISO 23016

ISO 23017

ISO 23018

ISO 23019

ISO 23020

ISO 23021

ISO 23022

ISO 23023

ISO 23024

ISO 23025

ISO 23026

ISO 23027

ISO 23028

ISO 23029

ISO 23030

ISO 23031

ISO 23032

ISO 23033

ISO 23034

ISO 23035

ISO 23036

ISO 23037

ISO 23038

ISO 23039

ISO 23040

ISO 23041

ISO 23042

ISO 23043

ISO 23044

ISO 23045

ISO 23046

ISO 23047

ISO 23048

ISO 23049

ISO 23050

ISO 23051

ISO 23052

ISO 23053

ISO 23054

ISO 23055

ISO 23056

ISO 23057

ISO 23058

ISO 23059

ISO 23060

ISO 23061

ISO 23062

ISO 23063

ISO 23064

ISO 23065

ISO 23066

ISO 23067

ISO 23068

ISO 23069

ISO 23070

ISO 23071

ISO 23072

ISO 23073

ISO 23074

ISO 23075

ISO 23076

ISO 23077

ISO 23078

ISO 23079

ISO 23080

ISO 23081

ISO 23082

ISO 23083

ISO 23084

ISO 23085

ISO 23086

ISO 23087

ISO 23088

ISO 23089

ISO 23090

ISO 23091

ISO 23092

ISO 23093

ISO 23094

ISO 23095

ISO 23096

ISO 23097

ISO 23098

ISO 23099

ISO 23100

ISO 23101

ISO 23102

ISO 23103

ISO 23104

ISO 23105

ISO 23106

ISO 23107

ISO 23108

ISO 23109

ISO 23110

ISO 23111

ISO 23112

ISO 23113

ISO 23114

ISO 23115

ISO 23116

ISO 23117

ISO 23118

ISO 23119

ISO 23120

ISO 23121

ISO 23122

ISO 23123

ISO 23124

ISO 23125

ISO 23126

ISO 23127

ISO 23128

ISO 23129

ISO 23130

ISO 23131

ISO 23132

ISO 23133

ISO 23134

ISO 23135

ISO 23136

ISO 23137

ISO 23138

ISO 23139

ISO 23140

ISO 23141

ISO 23142

ISO 23143

ISO 23144

ISO 23145

ISO 23146

ISO 23147

ISO 23148

ISO 23149

ISO 23150

ISO 23151

ISO 23152

ISO 23153

ISO 23154

ISO 23155

ISO 23156

ISO 23157

ISO 23158

ISO 23159

ISO 23160

ISO 23161

ISO 23162

ISO 23163

ISO 23164

ISO 23165

ISO 23166

ISO 23167

ISO 23168

ISO 23169

ISO 23170

ISO 23171

ISO 23172

ISO 23173

ISO 23174

ISO 23175

ISO 23176

ISO 23177

ISO 23178

ISO 23179

ISO 23180

ISO 23181

ISO 23182

ISO 23183

ISO 23184

ISO 23185

ISO 23186

ISO 23187

ISO 23188

ISO 23189

ISO 23190

ISO 23191

ISO 23192

ISO 23193

ISO 23194

ISO 23195

ISO 23196

ISO 23197

ISO 23198

ISO 23199

ISO 23200

ISO 23201

ISO 23202

ISO 23203

ISO 23204

ISO 23205

ISO 23206

ISO 23207

ISO 23208

ISO 23209

ISO 23210

ISO 23211

ISO 23212

ISO 23213

ISO 23214

ISO 23215

ISO 23216

ISO 23217

ISO 23218

ISO 23219

ISO 23220

ISO 23221

ISO 23222

ISO 23223

ISO 23224

ISO 23225

ISO 23226

ISO 23227

ISO 23228

ISO 23229

ISO 23230

ISO 23231

ISO 23232

ISO 23233

ISO 23234

ISO 23235

ISO 23236

ISO 23237

ISO 23238

ISO 23239

ISO 23240

ISO 23241

ISO 23242

ISO 23243

ISO 23244

ISO 23245

ISO 23246

ISO 23247

ISO 23248

ISO 23249

ISO 23250

ISO 23251

ISO 23252

ISO 23253

ISO 23254

ISO 23255

ISO 23256

ISO 23257

ISO 23258

ISO 23259

ISO 23260

ISO 23261

ISO 23262

ISO 23263

ISO 23264

ISO 23265

ISO 23266

ISO 23267

ISO 23268

ISO 23269

ISO 23270

ISO 23271

ISO 23272

ISO 23273

ISO 23274

ISO 23275

ISO 23276

ISO 23277

ISO 23278

ISO 23279

ISO 23280

ISO 23281

ISO 23282

ISO 23283

ISO 23284

ISO 23285

ISO 23286

ISO 23287

ISO 23288

ISO 23289

ISO 23290

ISO 23291

ISO 23292

ISO 23293

ISO 23294

ISO 23295

ISO 23296

ISO 23297

ISO 23298

ISO 23299

ISO 23300

ISO 23301

ISO 23302

ISO 23303

ISO 23304

ISO 23305

ISO 23306

ISO 23307

ISO 23308

ISO 23309

ISO 23310

ISO 23311

ISO 23312

ISO 23313

ISO 23314

ISO 23315

ISO 23316

ISO 23317

ISO 23318

ISO 23319

ISO 23320

ISO 23321

ISO 23322

ISO 23323

ISO 23324

ISO 23325

ISO 23326

ISO 23327

ISO 23328

ISO 23329

ISO 23330

ISO 23331

ISO 23332

ISO 23333

ISO 23334

ISO 23335

ISO 23336

ISO 23337

ISO 23338

ISO 23339

ISO 23340

ISO 23341

ISO 23342

ISO 23343

ISO 23344

ISO 23345

ISO 23346

ISO 23347

ISO 23348

ISO 23349

ISO 23350

ISO 23351

ISO 23352

ISO 23353

ISO 23354

ISO 23355

ISO 23356

ISO 23357

ISO 23358

ISO 23359

ISO 23360

ISO 23361

ISO 23362

ISO 23363

ISO 23364

ISO 23365

ISO 23366

ISO 23367

ISO 23368

ISO 23369

ISO 23370

ISO 23371

ISO 23372

ISO 23373

ISO 23374

ISO 23375

ISO 23376

ISO 23377

ISO 23378

ISO 23379

ISO 23380

ISO 23381

ISO 23382

ISO 23383

ISO 23384

ISO 23385

ISO 23386

ISO 23387

ISO 23388

ISO 23389

ISO 23390

ISO 23391

ISO 23392

ISO 23393

ISO 23394

ISO 23395

ISO 23396

ISO 23397

ISO 23398

ISO 23399

ISO 23400

ISO 23401

ISO 23402

ISO 23403

ISO 23404

ISO 23405

ISO 23406

ISO 23407

ISO 23408

ISO 23409

ISO 23410

ISO 23411

ISO 23412

ISO 23413

ISO 23414

ISO 23415

ISO 23416

ISO 23417

ISO 23418

ISO 23419

ISO 23420

ISO 23421

ISO 23422

ISO 23423

ISO 23424

ISO 23425

ISO 2

Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift –N cannula
(Модель CQ9061-A)



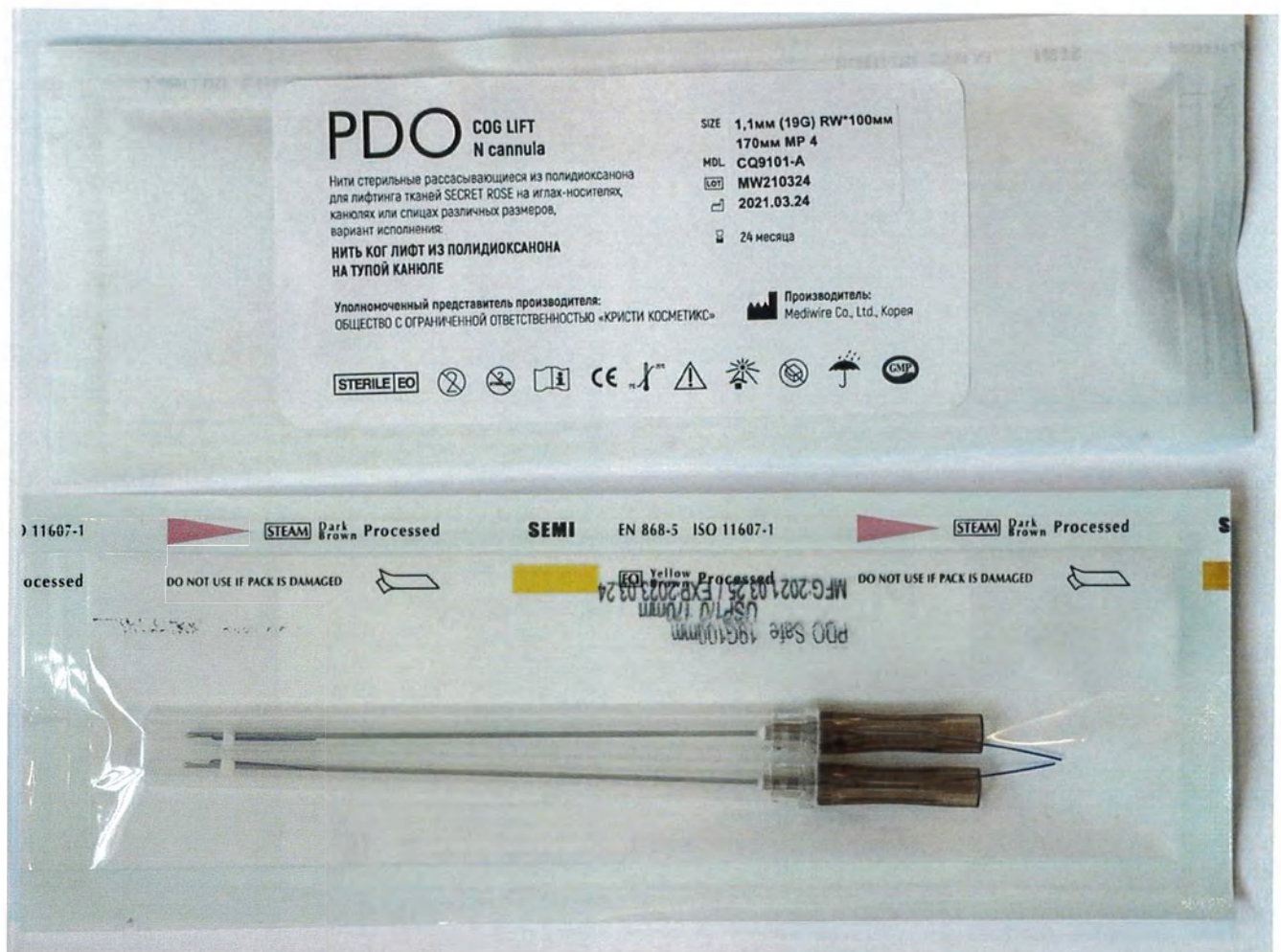
Вариант исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift –N cannula
(Модель CQ9101-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из полидиоксано на тупой канюле / PDO Cog lift -N cannula
(Модель CQ9101-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксана на канюле-лопатке / PDO Cog lift –L cannula
(Модель CQL1062-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



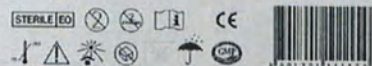
Оборотная сторона алюминиевого пакета

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спликах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА КАНЮЛЕ-ЛОПАТКЕ / PDO COG LIFT – I CANNULA

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

	Производитель: Medicare Co. Ltd. / Medicare Co., Ltd.	Уполномоченный представитель производителя:
	Korea Medventure center 304-ho, 75, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛУКРИС КОСМЕТИКС» Россия, 125191, г. Москва



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift –L cannula
Модель CQL1062-A



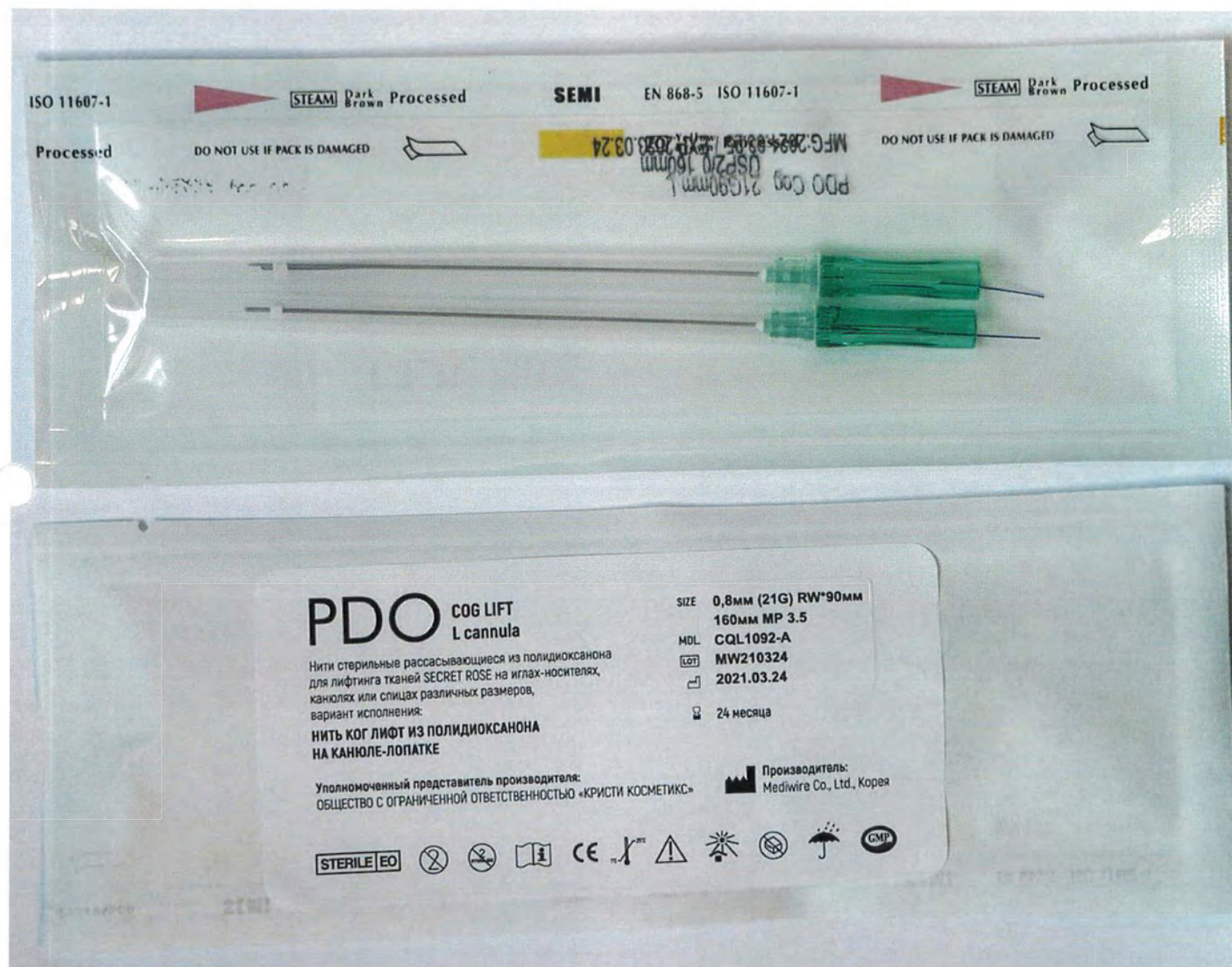
Вариант исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксана на канюле-лопатке / PDO Cog lift –L cannula
(Модель CQL1092-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift –L cannula
(Модель CQL1092-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift –L cannula
(Модель CQL9101-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона

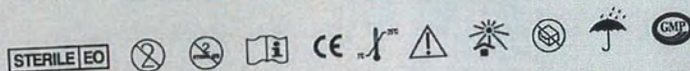


Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift –L cannula
Модель CQL9101-A

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана
для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях,
канюлях или спицах различных размеров,
вариант исполнения:

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

 **Производитель:**
Mediwire Co., Ltd., Корея



Вариант исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift –L cannula
(Модель CQL9061-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



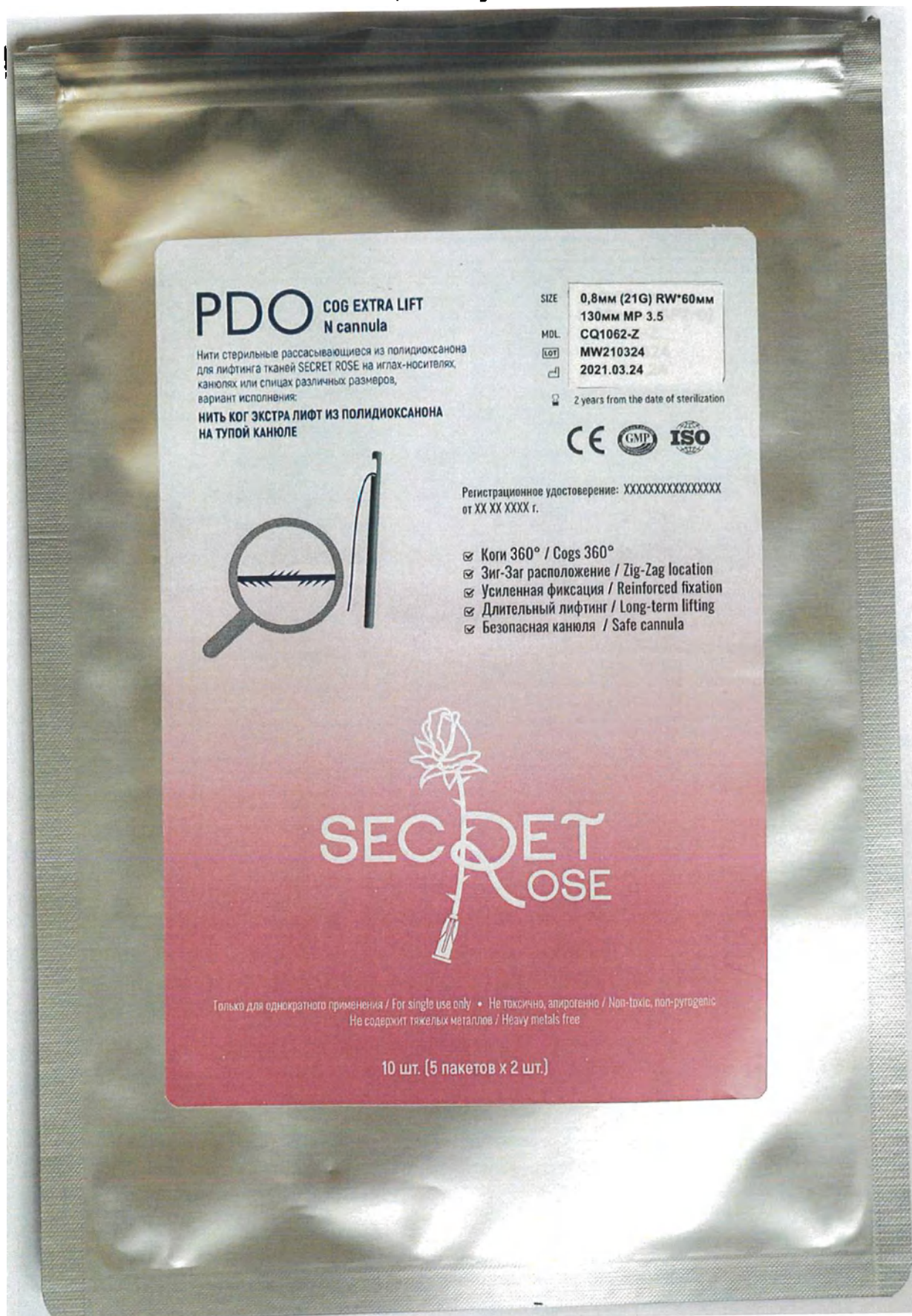
Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift –L cannula
(Модель CQL9061-A)



**Вариант исполнения: Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанаона
на тупой канюле / PDO Cog extra lift –N cannula
(Модель CQ1062-Z)**

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона

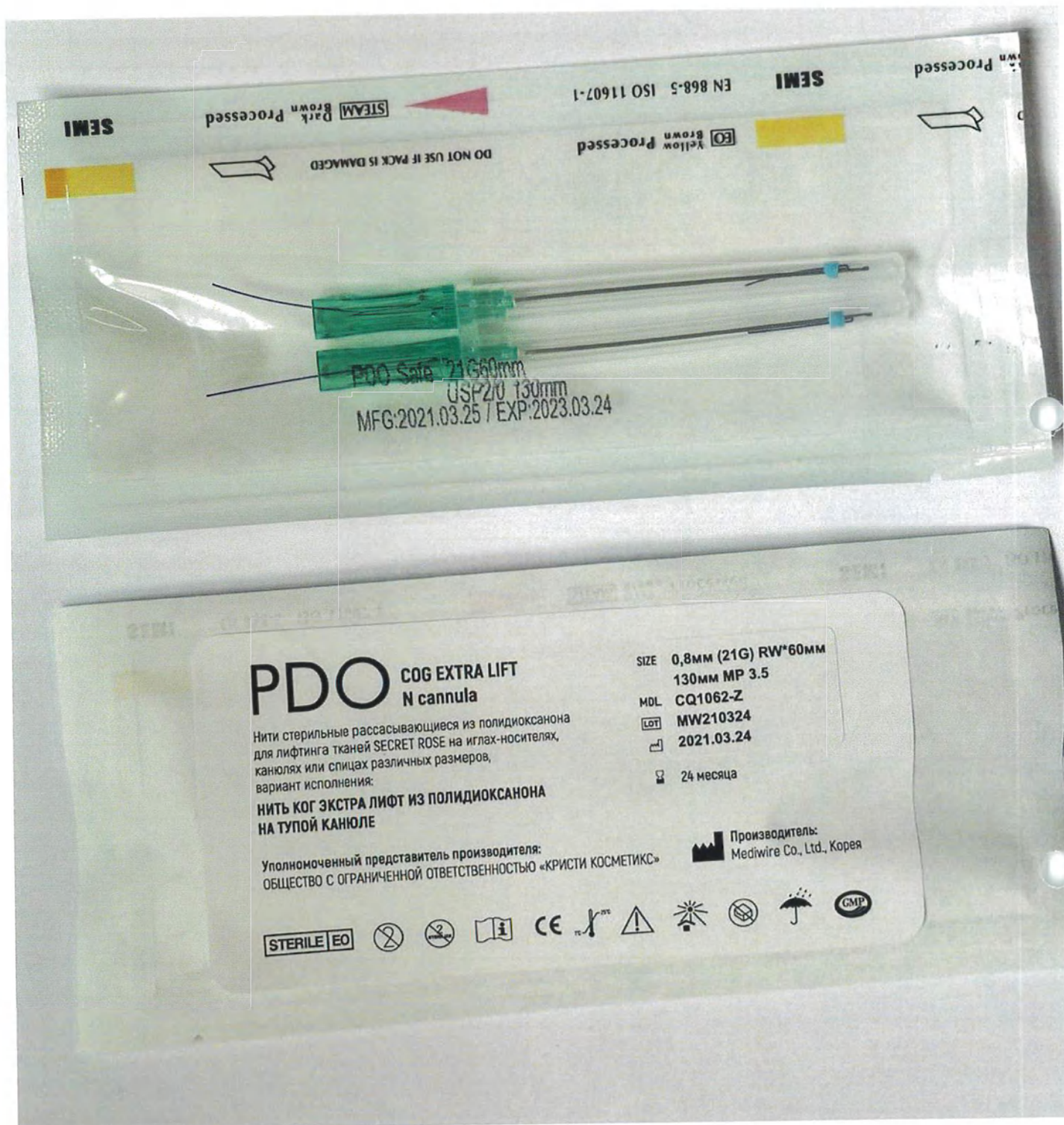


Оборотная сторона алюминиевого пакета



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона
на тупой канюле / PDO Cog extra lift -N cannula
(Модель CQ1062-Z)



Вариант исполнения: Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксана
на тупой канюле / PDO Cog extra lift –N cannula
(Модель CQ1092-Z)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона
на тупой канюле / PDO Cog extra lift –N cannula
(Модель CQ1092-Z)



Вариант исполнения: Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog extra lift N cannula (Модель CQ9061-Z)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog extra lift –N cannula
(Модель CQ9061-Z)



Вариант исполнения: Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксана
на тупой канюле / PDO Cog extra lift –N cannula
(Модель CQ9101-Z)

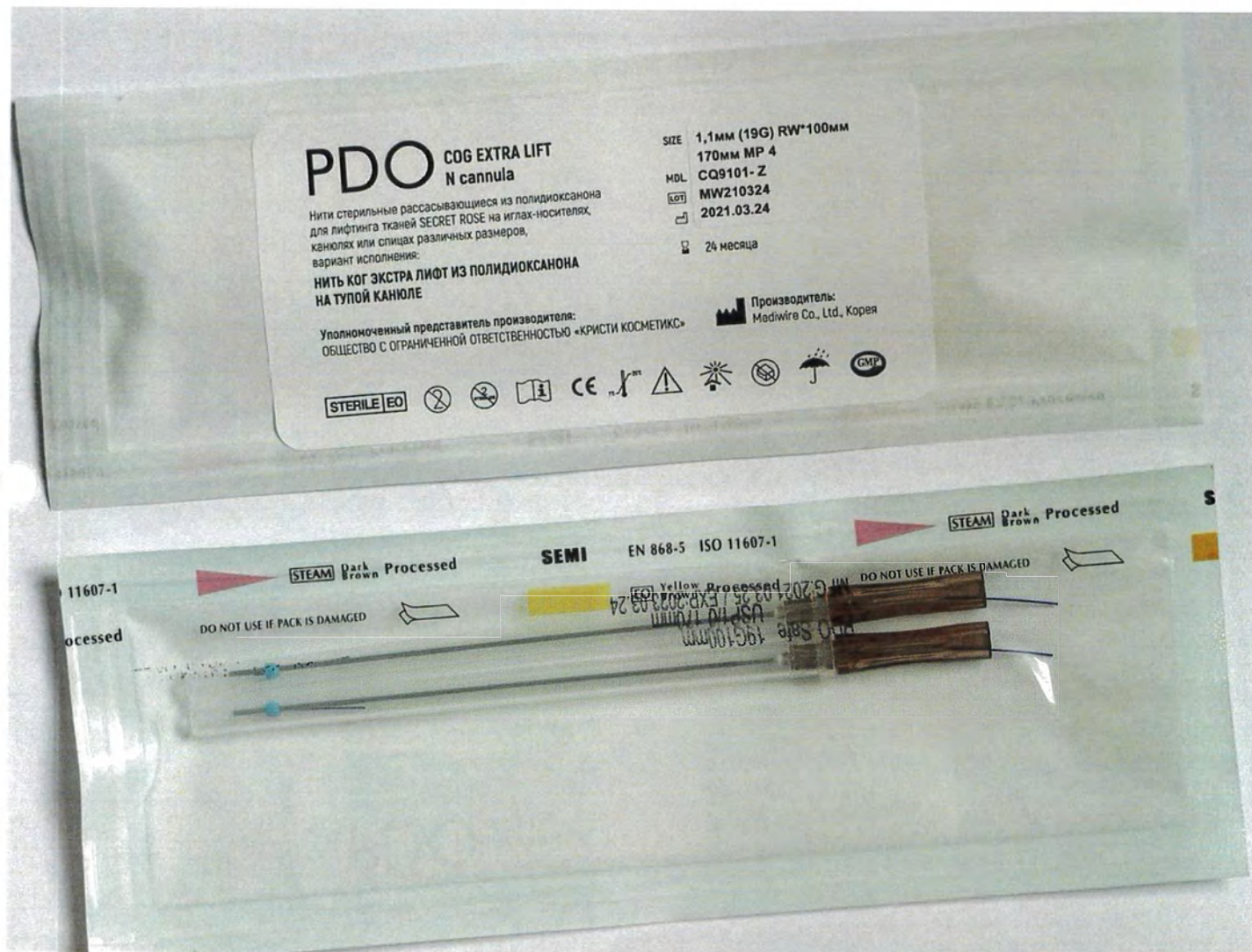
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксана
на тупой канюле / PDO Cog extra lift -N cannula
(Модель CQ9101-Z)



Вариант исполнения: Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксана
на канюле-лопатке / PDO Cog extra lift –L cannula
(Модель CQL1062-Z)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



PDO COG EXTRA LIFT L cannula

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана
для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях,
канюлях или спицах различных размеров,
вариант исполнения:

**НИТЬ КОГ ЭКСТРА ЛИФТ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА
НА КАНЮЛЕ-ЛОПАТКЕ**

SIZE 0,8mm (21G) RW*60mm
130mm MP 3.5
MDL CQL1062-Z
LOT MW210324
2021.03.24

2 years from the date of sterilization



Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX
от XX XX XXXX г.



- ✓ Ког 360° / Cogs 360°
- ✓ Зиг-Заг расположение / Zig-Zag location
- ✓ Усиленная фиксация / Reinforced fixation
- ✓ Долгий лифтинг / Long-term lifting
- ✓ Канюля-лопатка / L-type cannula



Только для однократного применения / For single use only • Не токсично, апирогенно / Non-toxic, non-pyrogenic
Не содержит тяжелых металлов / Heavy metals free

10 шт. (5 пакетов x 2 шт.)

Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанола
на канюле-лопатке / PDO Cog extra lift -L cannula
(Модель CQL1062-Z)



Вариант исполнения: Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксана
на канюле-лопатке / PDO Cog extra lift –L cannula
(Модель CQL1092-Z)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона
на канюле-лопатке / PDO Cog extra lift –L cannula
(Модель CQL1092-Z)

**PDO COG EXTRA LIFT
L cannula**

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона
для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях,
канюлях или спицах различных размеров,
вариант исполнения:

**НИТЬ КОГ ЭКСТРА ЛИФТ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА
НА КАНЮЛЕ-ЛОПАТКЕ**

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Производитель:
Mediwire Co., Ltd., Корея

SIZE 0,8mm (21G) RW*90mm
160mm MP 3.5

MDL CQL1092-Z

LOT MW210324

EXP 2021.03.24

24 месяца

STERILE EO



ISO 11607-1

Processed

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

SEMI

EN 868-5 ISO 11607-1

STEAM Dark Brown Processed

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

Вариант исполнения: Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона
на канюле-лопатке / PDO Cog extra lift –L cannula
(Модель CQL9101-Z)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона
на канюле-лопатке / PDO Cog extra lift -L cannula
(Модель CQL9101-Z)

**PDO COG EXTRA LIFT
L cannula**

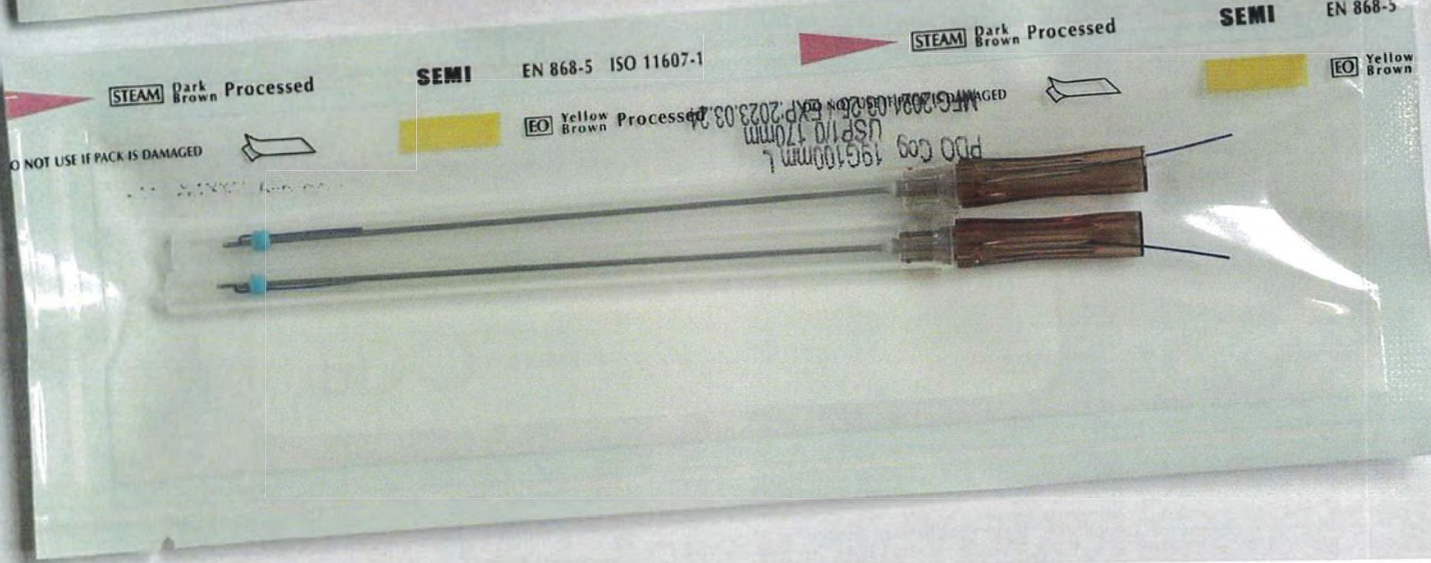
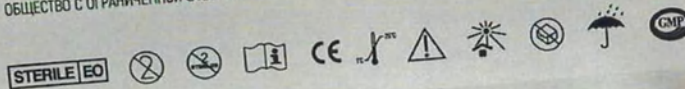
Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона
для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях,
канюлах или спицах различных размеров,
вариант исполнения:

**НИТЬ КОГ ЭКСТРА ЛИФТ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА
НА КАНЮЛЕ-ЛОПАТКЕ**

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

SIZE 1,1mm (19G) RW*100mm
170mm MP 4
MDL CQL9101-Z
LOT MW210324
2021.03.24
24 месяца

Производитель:
Medwire Co., Ltd., Корея



Вариант исполнения: Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона
на канюле-лопатке / PDO Cog extra lift –L cannula
(Модель CQL9602-Z)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона
на канюле-лопатке / PDO Cog extra lift –L cannula
(Модель CQL9602-Z)



Вариант исполнения: Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt –N cannula
(Модель CQ910M-A)
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)
Лицевая сторона





Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt –N cannula
 (Модель CQ910M-A)



Вариант исполнения: Нить Ког Скульпт из полидиоксанаона
на канюле – лопатке / PDO Cog sculpt –L cannula
(Модель CQL910M-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)

Нить Ког Скульпт из полидиоксанона
на канюле – лопатке / PDO Cog sculpt –L cannula
(Модель CQL910M-A)



Вариант исполнения: Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual
(Модель DO1131-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона

PDO COG DUAL

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:

НИТЬ КОГ ДУАЛ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА СПИЦАХ

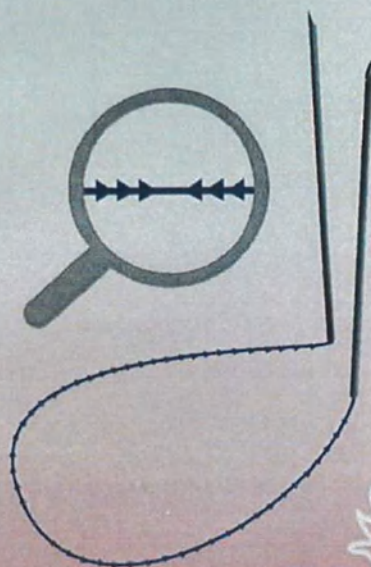
SIZE	0,9mm (20G) RW*115mm
	315mm MP 5
MDL	DO1131-A
LOT	MW210324
	2021.03.24

2 years from the date of sterilization



Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX
от XX XX XXXX г.

- ✓ Зубцы 180° / Cogs 180°
- ✓ Навстречу друг другу / Bi-directional cogs
- ✓ Экстрасильный лифтинг / Extra strong lifting
- ✓ Сильная фиксация / Strong fixation
- ✓ Две спицы / Two needles



SECRET
ROSE



Только для однократного применения / For single use only • Не токсично, апиrogenно / Non-toxic, non-pyrogenic
Не содержит тяжелых металлов / Heavy metals free

1 шт.

Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual (Модель DO1131-A)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ КОГ ДУАЛ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА СПИЦАХ / PDO COG DUAL

Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона. Спицы 2шт

МОДЕЛЬ	DO1131-A	DO1141-A
Длина нити, мм	315	415
Метрический размер нити	5	5
Длина спицы, мм	115	115
Калибр по шкале Гейбля	200	200

Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 1 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Красная инструкция по применению – 1 шт. Наклейка информационная – 2 шт. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.

Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационного впадения методом подкожного введения нити с помощью игл-носителей, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; беременность, период лактации; эпилепсия; психопатия; инфекционные заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушения свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гиперпигментации и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость; дисциркуляторная аутоиммунная патология; перманентные филлеры в зоне инъекции; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); лифторазрывные состояния; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как легкая боль, чувство напряжения или сдавливания, зуд, жжение, покалывание или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности изделия, вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура введения осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подкожным антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Разомните продукт и переворачивайте продукт в стерильную зону. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре. 3. Выделите разметку, определите точку входа и точки выхода спицы. 4. Вставьте спицу в точку входа и перемещайте вдоль намеченных линий до точки выхода в подкожно-жировую клетчатку. 5. Аналогично введите вторую спицу в ту же точку входа вдоль намеченных линий до другой точки выхода. 6. Контролируйте, чтобы спица находилась в точке выхода спицы. 7. Вытяните нить, выходящую из кожи, чтобы слегка натянуть кожу на закручивании нити. 8. Спица надавливает на кожу, чтобы закручивание нити завершилось за подкожный слой. 9. Обрежьте нить. 10. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения! Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения! Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Стерилизовать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual

Представляет собой одноразовую монофилamentную нить фиолетового цвета, внешняя часть которой имеет закругленные концы с двух сторон нити. Покрытие – отсутствует. За счет закругленных кончиков гарантирована надежная фиксация нити в тканях. При имплантации во время перемещения нить травмирует ткани и тем самым обеспечивает боковой эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку тканей лица. Благодаря этим свойствам нить имеет выраженный клинический эффект. Пропорционально с двух концов к двум сторонам носителя рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с липкими насечками вставляется в мягкие ткани кожи, натягивает и фиксирует их в нужном положении. Особностью закругленного типа является повышенная эффективность и длительность лифтинга за счет своей формы. Также за счет нити липкие, прочность нити не теряется, а наоборот, повышается прочность нити с насечками насечками. Прочность нити с липкими насечками, повышает прочность нити с насечками насечками. Конструкция нити позволяет достигать двойного, более прочного натяжения, продлевая эффект от процедуры лифтинга.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированная спонжком на иглах/канюлях/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этиленоксидом.

Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранения и транспортирования не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель:

Medwin Co., Ltd. / Медвина Ко., Лтд.

1. Korea Medcenter center 904-14, 7C

Dongnae-gu Dong-gu, Seoul, Korea

Уполномоченный представитель производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, 12591, г. Москва,

ул. Серпуховский Вилд, 21 корпус 4 пом. 0001

STERILE EO

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

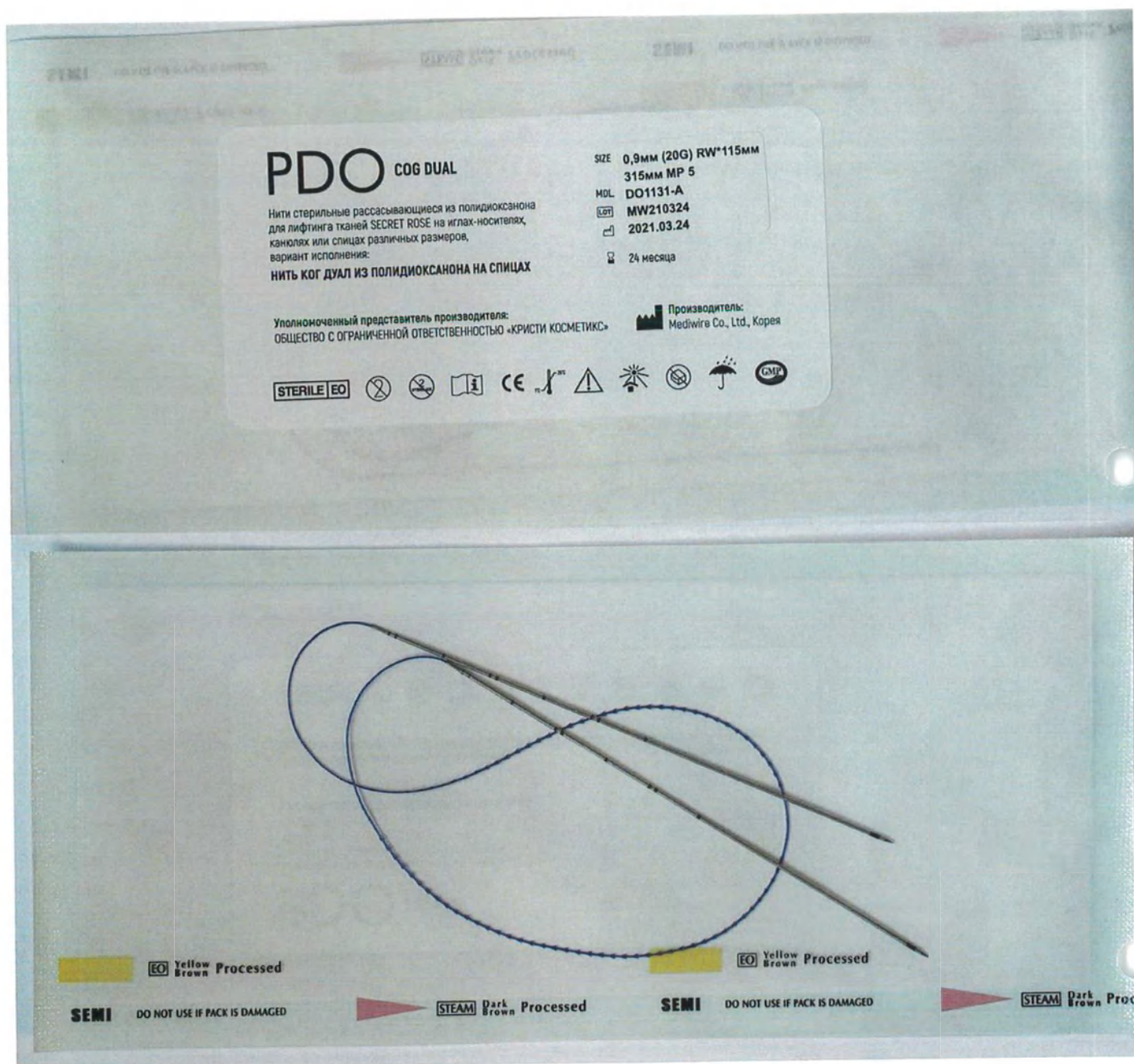
210

211

212

213</

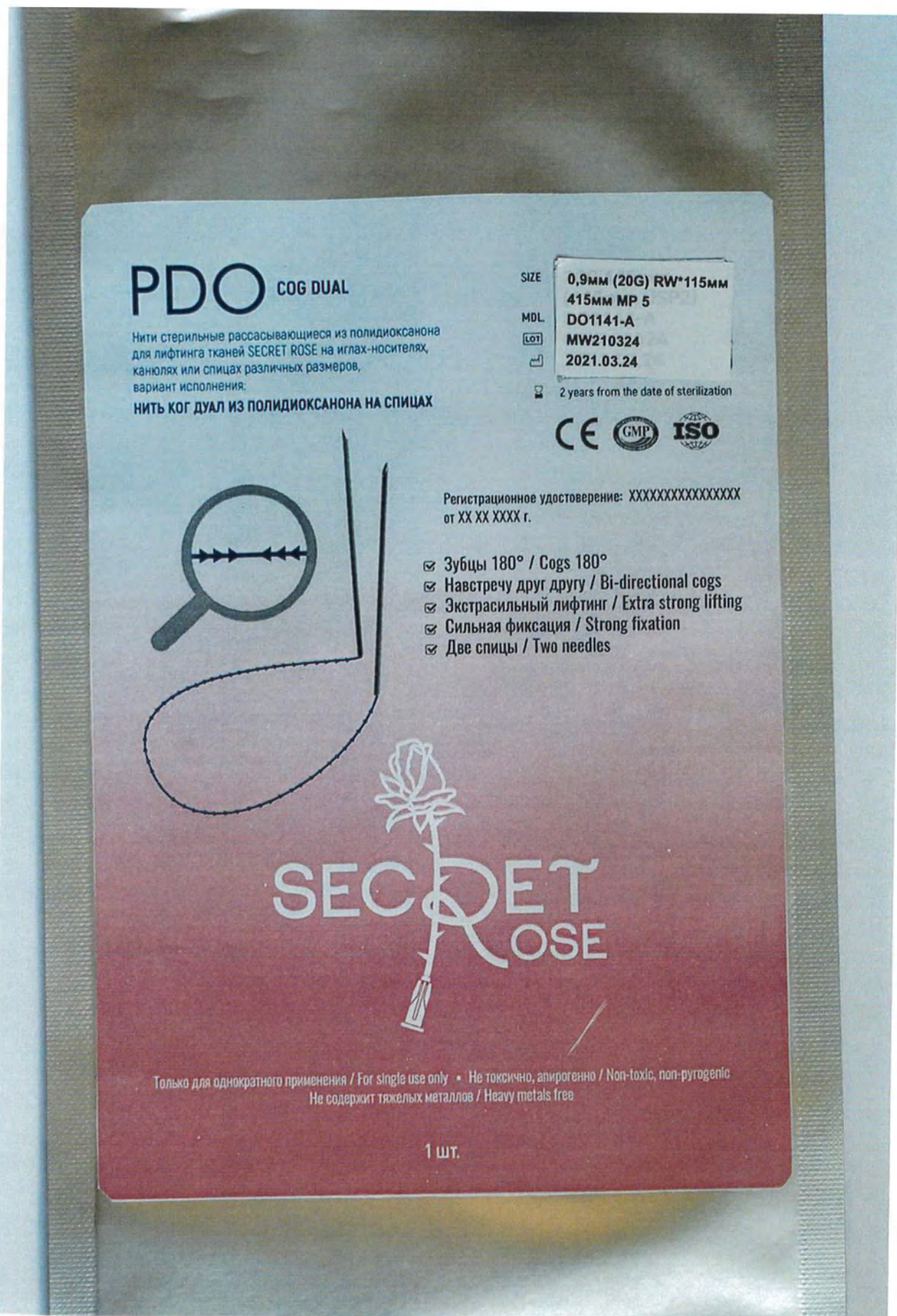
Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual
(Модель DO1131-A)



Вариант исполнения: Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual
(Модель DO1141-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Оборотная сторона алюминиевого пакета

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или сплидах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ КОГ ДУАЛ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА НА СПИЦАХ / PDO COG DUAL

Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual, в составе
Нить, сплетенная из полидиоксанона. Спицы Zint

МОДЕЛЬ	D01131-A	D01141-A
Длина нити, мм	315	415
Метрический размер нити	5	5
Длина стержня, мм	115	115
Диаметр по наружному краю	206	206

Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 1 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наклейка информационная – 2 шт. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretpose.ru.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

ПОКАЗАНИЯ
Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационногоптоза методом подкожного введения нитей с помощью ил-носителей, канюль или спейс.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет, беременность, период лактации; эпилепсия; поликистоз; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушение свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гиперпролиферативных и кистозных рубцов; индивидуальная непереносимость; идиосинкразия; аутоиммунные заболевания; перманентные фибриллы в зоне инфильтрации; острые инфарктовые заболевания (в т.ч. перенесенные); дисциркуляторные состояния; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. порок и др. хронические заболевания); депрессивные заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как легкая боль, чувство напряжения или раздражения, зуд, жжение, гематома или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, строения кисти пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и полную комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие производителю или дистрибьютору. Процедура транскатетерного остеопункции под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести антисептическую обработку кожи, надеть перчатки хирургического стерильного назначения, оценить и продезинфицировать зону введения подложками стерильного назначения, оценить по показаниям стерильный сафлест.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскатыте продукт и переверните продукт в стерильную зону. 2. Обработайте область лопы, подлежащую процедуре. 3. Выполните разметку, определите точку ввода и точки выхода слюды. 4. Вставьте слюды в точку ввода и переверните слюду наочных линий до точки ввода в подлежащую жировой клетчатке. 5. Аналогично выполните вторую слюду в ту же точку ввода ввода наочных линий до второй точки выхода. 6. Контролируйте, чтобы середина точки не находилась в точке ввода слюды. 7. Выполните нить, выходящую из кожи, чтобы слюда натянула кожу на заусурные нити. 8. Слегка надавите на кожу, чтобы заусурные нити закрепились за подкожный слой. 9. Обработайте нить 10. По окончании процедуры утилизируйте все использованные материалы.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ГИГИЕНА И ЭКОЛОГИЯ. Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике введения и применения. Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации. Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, дерматология.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Нити Коу Дуал из полидифенилового нити филологического цвета, высокая часть
Представляет собой специально модифицированную нить филологического цвета, высокая часть которой имеет хорошие зубцы с двух сторон нити. Покрытие – отсутствует. За счет ажурных зубцов парированные нити имеют более жесткую структуру, чем нити в тканях. При имплантации во время перемещения нити в ткани происходит травматизация тканей и тем самым обеспечивается биологический эффект нити на организм человека. Дает выраженную поддержку тканей нити. Благодаря этим свойствам нить имеет выраженный клинический эффект: Прикрепления нити к другим нитям и к тканям стимулирует рассасывание полидифенилового нити с двух сторон, что способствует восстановлению в месте травм кости, нити и фибриллы.
Особенностью зубцов ажурной нити является то, что при имплантации эффективность и длительность нити за счет своей структуры. Так как нить на нити нити, прочность нити не теряется, а наоборот, с течением времени нить с насечками нитями. Прочность нити с нитями насечками не снижается, а наоборот, увеличивается. Конструкция нити позволяет достигать двойного, более прочного соединения, продлевает эффект от процедуры нити нити.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие однократного применения. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ
Изделие в составе нить, зафиксированная спонком на игле/канале/слице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку - полимерный пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации - этилен оксидом.
Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в качестве перчаточного контейнера. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ
Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажность не более 80%. Защищать от воздействия влаги не допускается. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия,
при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применяться не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие
транспортировка не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПРОВЕЩЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИЯ ПО ТН
Линейная инструкция вытискивается впервые.

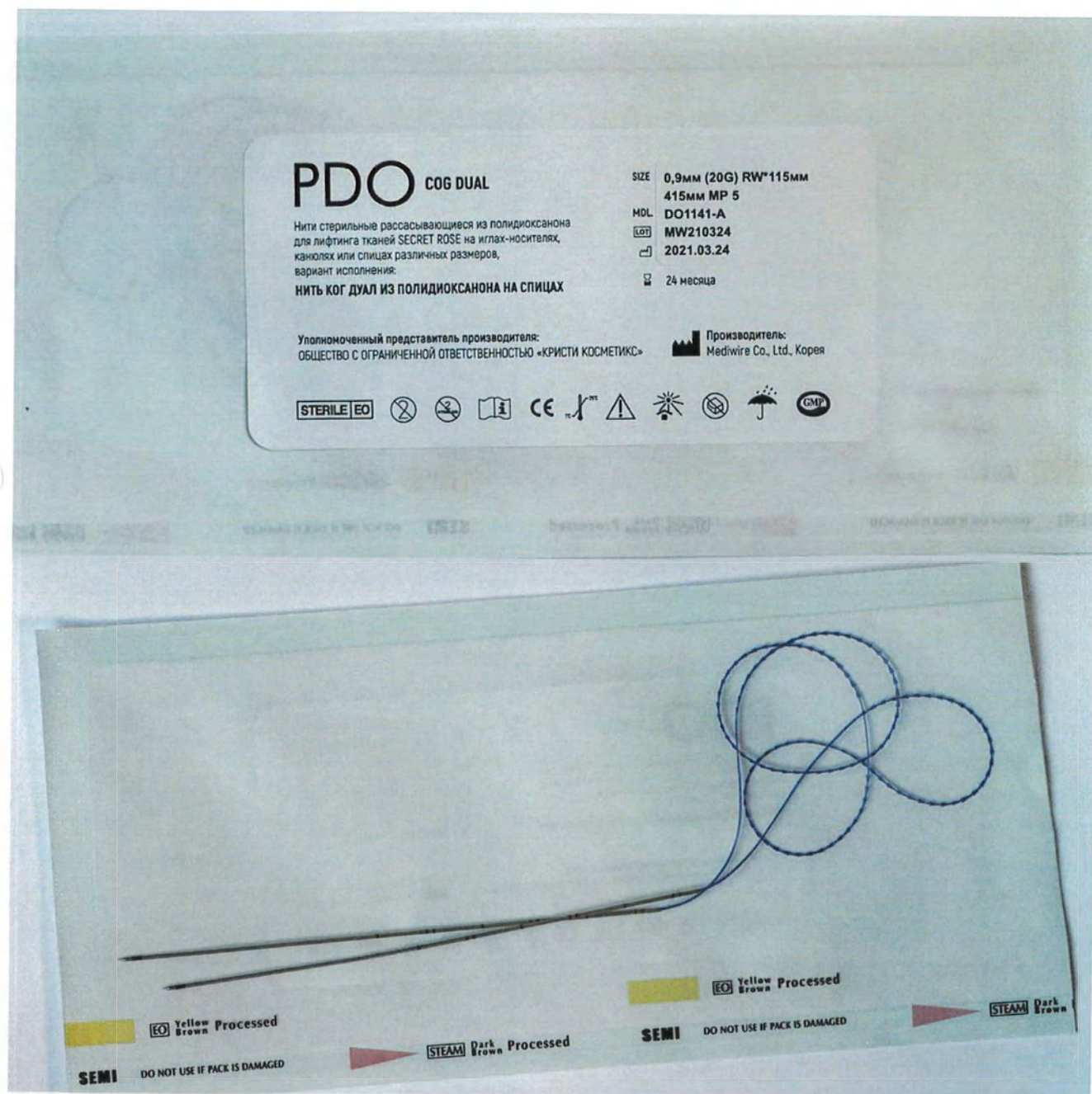
 Производитель:
Mediwire Co., Ltd. / Медивайр Кэ. Лтд.

Уполномоченный представитель
производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, 125080, г. Москва,
ул. Сапорова, д. 21 корп. 4, пом. XXXIII



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual
(Модель DO1141-A)



Вариант исполнения: Мононить с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE036)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Мононить с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE036)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA MONO EMBOSSEING NEEDLE

Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле
PLLA Mono embossing needle, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты – 10 шт.,
игла-носитель – 10 шт.

МОДЕЛЬ	PLE036	PLE046	PLE056	PLE045	PLE065
Длина нити, мм	30	52	74	52	93
Минимальный размер нити	1	1	1	1,5	1,5
Длина иглы, мм	25	38	50	38	60
Канюла по канюле, мм	306	296	296	276	276

Срок – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наклейка информационная – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической инвазии в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметологи, пластические хирурги.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ
Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного провисания лица методом инъекционного введения нити с помощью иглы-носителя, канюлы или спицы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет, беременность, период лактации, эпилепсия, психозы, онкологические заболевания, диабет, сердечно-сосудистые патологии, нарушения свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гематом, рубцов и keloidов, рубцов, индивидуальная непереносимость, хронические аутоиммунные заболевания, перенесенные филлеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), лихорадочные состояния, соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Обычная процедура проводится пациентам здоровым.
Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как покраснение, зуд, чувство дискомфорта или раздражения, зуд, жжение, небольшая или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени.
В случае возникновения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
После инъекционной процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к процедуре, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента.
Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить целостность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной целостности изделия, необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура профилактики осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации.
Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Распарьте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку входа нити. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно проведите нить под кожей по направлению к цели, чтобы нить не выскочила и осталась в тканях. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ
Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинских учреждений. Только медицинские работники, прошедшие специальную подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактического учреждения при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле
PLLA Mono embossing
Представляет собой армированную нить прозрачно-белого цвета с формованными частными тиснениями, в результате создается эффект нити с дополнительным объемом. Покрытие – отсутствует. Эти дополнительные объемы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани чем обычная гладкая монофилamentная нить. Нить поставляется в виде иглы-носителя. Игла-носитель, предназначенная для введения нити под кожу. На иглу может быть нанесен (диаметр и высота 340,5 мм) для фиксации нити в ткани на иглу-носитель. Задний кончик иглы защищает от повреждения иглы нитью и нитью из поли-L-молочной кислоты.
Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ
Изделие в составе нити, зафиксированной способом на иглу/канюлу/спицу (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТИРИЛИЗАЦИИ
Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае нарушения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ
Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов во время.

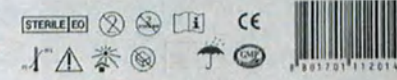
СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Стерильность содержимого должна сохраниться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Продавец-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применяется на свой риск.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранения и транспортировка не подлежит!

Производитель:
Mediarte Co., Ltd. / Медиарт Ко., Лтд.
Korea Mediart center 804-70, 70,
Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea
Уполномоченный представитель
производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭЛИСТА КОСМЕТИКС»
Россия, 12591, г. Москва,
ул. Бородинский Вал, д. 21 корп. 4, пом. 0000



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE036)



Вариант исполнения: Мононить с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE946)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle (Модель PLE946)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, каналох или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA MONO EMBOSSEING NEEDLE

Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Mono embossing needle, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты – 10 шт., игла-носитель – 10 шт.

МОДЕЛЬ	PLE836	PLE946	PLE956	PLE745	PLE765
Длина нити, мм	30	52	74	52	93
Метрический диаметр нити	1	1	1	1,5	1,5
Длина иглы, мм	25	38	50	38	60
Размер, по шкале Гейгера	30G	29G	29G	27G	27G

Сток – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Подробная инструкция по применению – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secret-rose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметология, пластическая хирургия.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного транзитарного меза методом подкожного введения нитей с помощью игл-носителей, каналох или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; беременность, период лактации; эпилепсия; психозы; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушения свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость; гиперчувствительность; аутоиммунные заболевания; перенесенные филлеры в зоне имплантации; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); лихорадочные состояния; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. исчерпав и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инвазивную процедуру, такие как покраснение, чувство жжения или сдавливания, зуд, жжение, сыпь или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 7-10 дней, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить целостность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура предлифтинга осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дерматоскопию, надеть перчатки хирургического стерильного одноразового, очистить и продезинфицировать зону инъекции подогретым антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскройте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку ввода нити. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно прижмите ватный диск к коже покровом над кожей, чтобы нить не выскочила и осталась в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике введения и применения. Медицинское изделие только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Застегивать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Mono embossing

Представляет собой единичную нить прозрачно-белого цвета с формованными участками тиснения, в результате создаются участки нити с дополнительным объемом. Тиснение – опрессовка. Эти дополнительные объемы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани чем обычная гладкая монофилamentная нить. Нить поставляется в виде втулки иглы-носителя. Игла-носитель, предназначенная для введения нити под кожу. На иглу надет сток (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации корня нити под кожей. Игла-носитель. Защитный колпачок и игла закрывают от повреждения иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилируйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированное стокком на иглу-носитель/спичку (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначена для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изделия при температуре от +10 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +10 °C до +25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

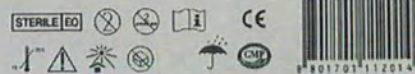
Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит!

Производитель:
Medline Co., Ltd. / Медлайн Ко., Лтд.
Korea Medventure center 804-ho 7E,
Dongsoo-gu Dong-gu, Seoul, Korea

Уполномоченный представитель
производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИРИС КΟΣΜΕΤΙΚΣ»
Россия 12501 с Москва
ул. Спартаковская Вилд 21 стр. 4, пом. 1003



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Мононить с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE946)



Вариант исполнения: Мононить с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE956)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



PLLA MONO EMBOSsing NEEDLE

Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной
кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE
на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров,
вариант исполнения:

**МОНОНИТЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ
НА ИГЛЕ**

SIZE 0,33mm (29G) RW*50mm
74mm MP 1
MDL PLE956
LOT MW210324
2021.03.24

2 years from the date of sterilization



Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX
от XX XX XXXX г.



- ✓ Нить с тиснением / Embossed thread
- ✓ Особая фиксация / Special fixation
- ✓ Хороший лифтинг / Good lifting
- ✓ Лёгкое введение / Easy injection
- ✓ Удобный держатель / Convenient holder



Только для однократного применения / For single use only • Не токсично, апирогенно / Non-toxic, non-pyrogenic
Не содержит тяжелых металлов / Heavy metals free

20 шт. (2 пакета x 10 шт.)

Мононить с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE956)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или слэндах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA MONO EMBOSSEING NEEDLE

Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Mono embossing needle, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты – 10 шт., игла-носитель – 10 шт.

МОДЕЛЬ	PLE936	PLE946	PLE956	PLE945	PLE965
Длина нити, см	30	52	74	52	93
Метрический размер нити	1	1	1	1,5	1,5
Длина иглы, мм	25	38	50	38	60
Канюла, по канюле (шприц)	30G	29G	28G	27G	27G

Шприц – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наборная информация – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretroses.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметология, пластическая хирургия.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ
Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного провисания кожи лица методом введения нитей с помощью игл-носителей, канюлы или слэнда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет; беременность; период лактации; эпилепсия; заболевания эндокринной системы; диабет; сердечно-сосудистая патология; заболевания свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипертрофических и keloidных рубцов; индивидуальная непереносимость; идиосинкразия; аутоиммунные заболевания; перманентные филлеры в зоне инъекции; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); лихорадочные состояния; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Однако могут возникнуть местные кожные реакции на инвазивную процедуру, такие как покраснение, чувство жжения или раздражения, зуд, жжение, болезненность или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить целостность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или истечения срока годности изделия, необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура введения нитей проводится под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. После процедуры необходимо провести дренаж лимф, надеть перчатки хирургические стерильные канюльорезы, очистить и продезинфицировать зону инъекции подкладывая антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Распределите продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выделите разметку. Определите точку входа нити. 4. Надавите иглу-носитель в подлежащую жировую ткань. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, захватив при этом канюлю и канюлю под кожей, чтобы нить не выскочила и не осталась в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ
Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике проведения процедуры. Медицинское изделие только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Стерилизовать в условиях лавовой-профессионального учреждения при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Mono embossing needle. Представляет собой прочную нить, окрашенную в белый цвет, с формованными участками тиснения, в результате которых участки нити с дополнительными объемами. Покрытие – отсутствует. Эти дополнительные объемы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани чем обычная гладкая монофилamentная нить. Нить помещается в канюлю иглы-носителя. Игла-носитель предназначена для введения нити под кожу. На иглу надет слэнс (диаметр и высота 3,4х0,5 мм) для фиксации наружного конца нити на игле-носителе. Закрытый канюльорез и игла защищают от повреждения иглы-носителя и нити из поли-L-молочной кислоты.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Изделие предназначено для применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специализированных учреждений для этого назначения. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ
Изделие в составе нити, зафиксированное слэнсом на игле/канюль/шприце (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в условиях контролируемой температуры от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ
Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов при упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применения не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевый пакет. Изделие хранения и транспортировки не подлежит.

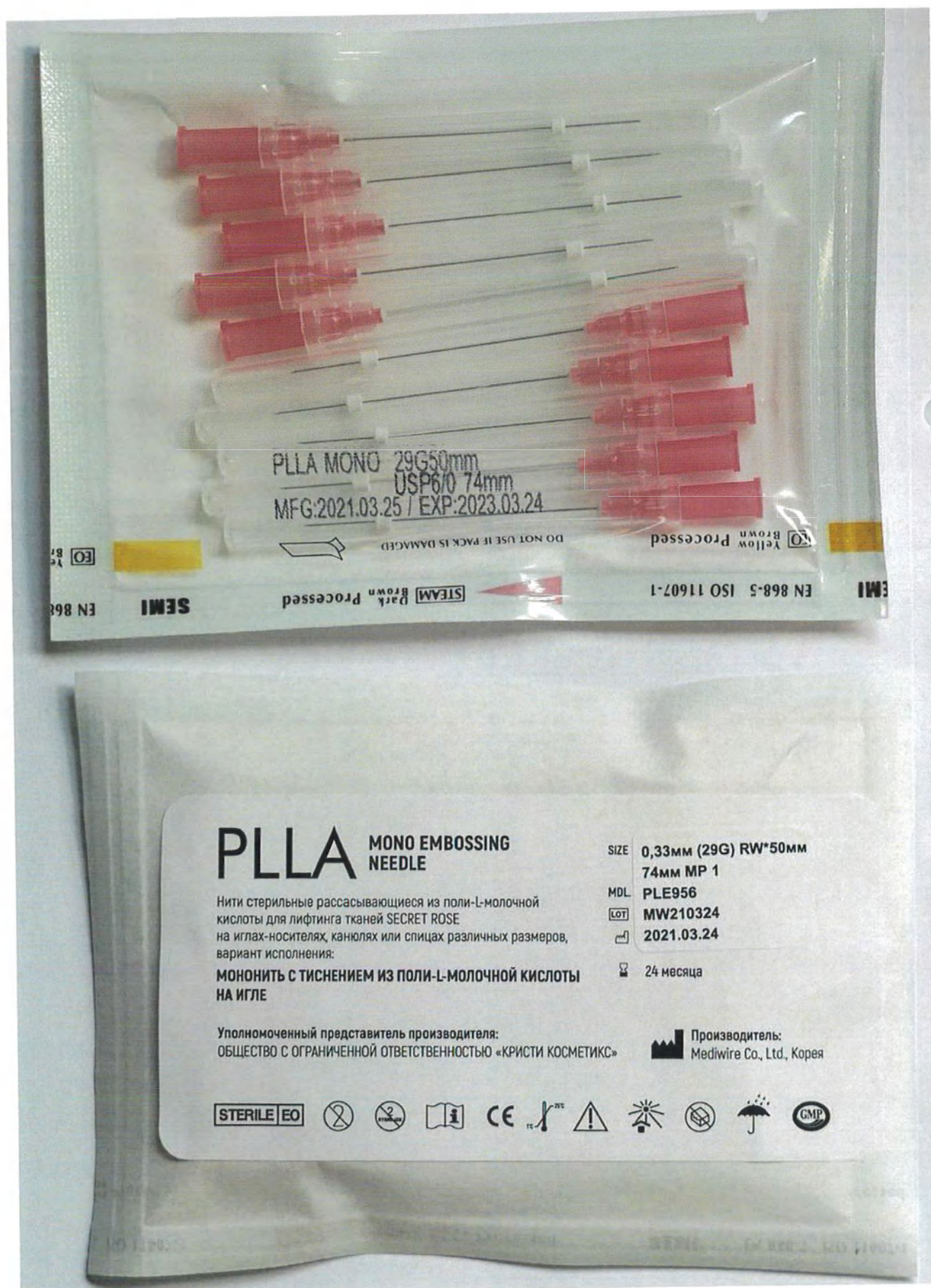
Производитель:
Medicine Co., Ltd. / Медицина Ко., Лтд.
Korea Medventure center 304-10 75
Dongrae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИЗУСТИ КОСМЕТИКС»
Россия 12535, г. Москва
ул. Серпуховский Вал, д. 21 кпр. 4 пом. 300II

STERILE EO

801701112014

Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Мононить с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE956)



Вариант исполнения: Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле /
PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE745)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle (Модель PLE745)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на нитях-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA MONO EMBOSSEING NEEDLE

Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Mono embossing needle, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты – 10 шт.
Игла-носитель – 10 шт.

МОДЕЛЬ	PLE936	PLE946	PLE956	PLE745	PLE765
Длина нити, мм	30	52	74	52	93
Метрический размер нити	1	1	1	1,5	1,5
Длина иглы, мм	25	38	50	38	60
Канюль, по шкале Гаусе	30G	29G	29G	27G	27G

Сплекс – 20 шт. Перевязка индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Подробная информационная – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической инвазии в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного провисания тканей методом подкожного введения нитей с помощью игл-носителей, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет. Беременность, период лактации. Эпилепсия, психотические заболевания, заболевания, требующие срочного хирургического вмешательства, нарушения свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гематом, фиброзных и келоидных рубцов, индивидуальная непереносимость, хронические, аутоиммунные заболевания, перенесенные филлеры в зоне инвазии, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), лекарственные состояния, соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания), аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Часто могут возникнуть местные кожные реакции на инвазивную процедуру, такие как: легкая боль, чувство натяжения или раздражения, зуд, жжение, гипоксия или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к процедуре, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор модели зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура введения нитей осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. После процедуры необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургического стерильного барьерного, очистить и продезинфицировать зону инъекции, обработав антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскройте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку ввода нити. 4. По разметке вводите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно выводя нить из кожного покрова под нитью, чтобы нить не выскочила и осталась в тканях. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожного покрова.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применению Медицинского изделия, только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Застегивать изделие в условиях лечебно-профилактического учреждения при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция выдана впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Mono embossing

Представляет собой полимерную нить прозрачно-белого цвета с формованными участками тиснения, в результате создается участок нити с дополнительным объемом. Тиснение – отсутствует. Эти дополнительные объемы позволяют нить более стабильно фиксироваться в ткани чем обычная гладкая монофилamentная нить. Нить поставляется в протектор втулку иглы-носителя. Игла-носитель предназначена для введения нити под кожу. На иглу надеется сплекс (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити на иглу-носитель. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения и иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этих помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированное сплексом на иглу-носитель (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Вторичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – эпоксидным. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке, изготовителя при температуре от +1 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов и тряски.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит.

Производитель

Medicine Co., Ltd. / Медика Ко., Лтд.

Korea Medventure center 904-10 2d

Dongnae-gu, Dong-gu, Seoul, Korea

Уполномоченный представитель

предприятия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТА КАСМЕТИКС»

Россия, 12501, г. Москва,

ул. Серафимовича Вит. д. 21 корп. 4, пом. 0001

STERILE EO

CE

ISO 13485

ISO 9001

ISO 14001

ISO 45001

ISO 27001

ISO 50001

ISO 22301

ISO 26262

ISO 29001

ISO 31000

ISO 34000

ISO 37000

ISO 39000

ISO 43000

ISO 45000

ISO 46000

ISO 47000

ISO 48000

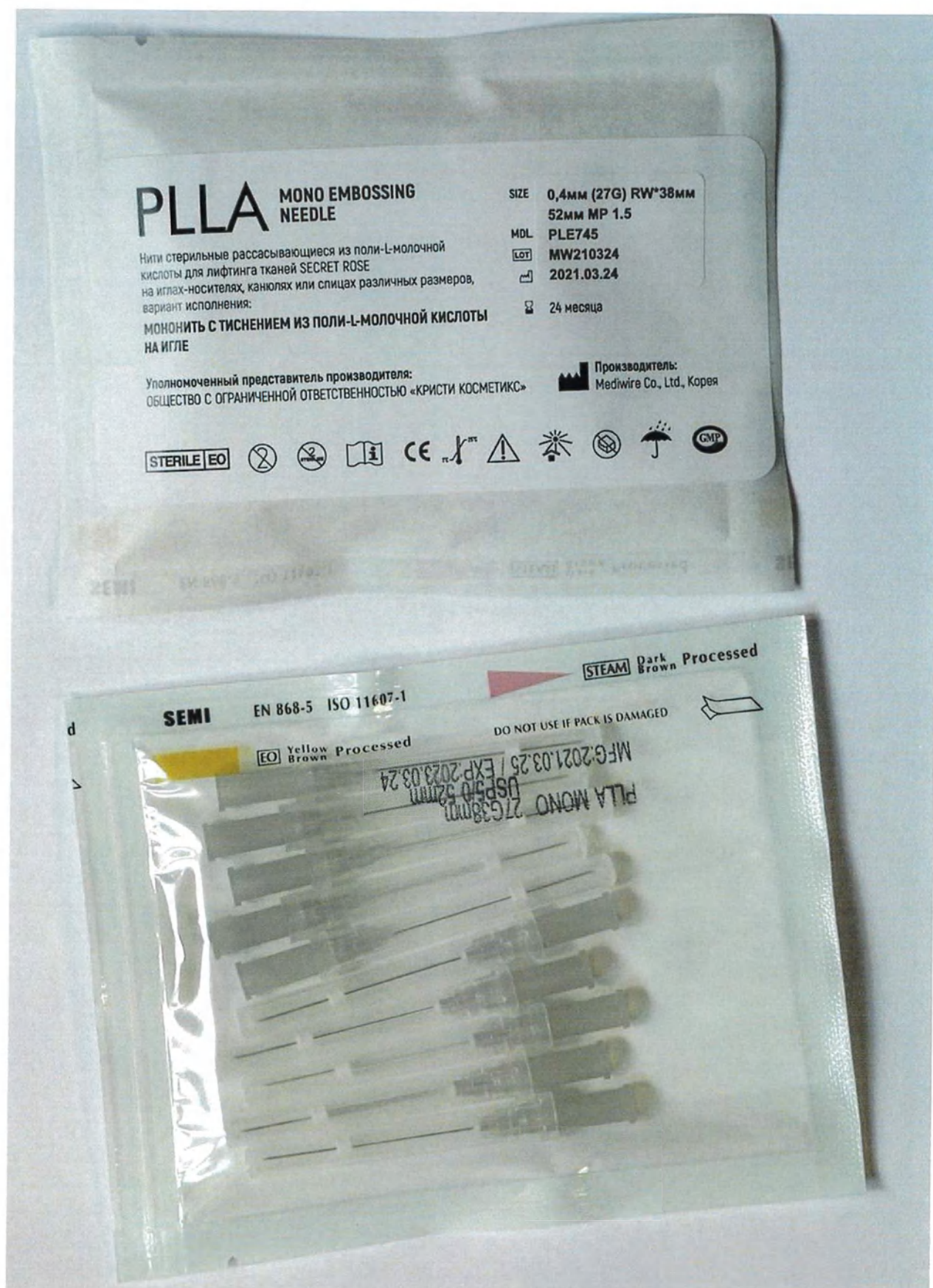
ISO 49000

ISO 50000



8 601701 17214

Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE745)



Вариант исполнения: Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле /
PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE765)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle (Модель PLE765)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, каналах или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

МОНОНИТЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA MONO EMBOSSEING NEEDLE

Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Mono embossing needle, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты – 10 шт.,
игла-носитель – 10 шт.

МОДЕЛЬ	PLE936	PLE946	PLE956	PLE745	PLE765
Длина нити, см	30	52	74	52	83
Метрический размер иглы	1	1	1	1,5	1,5
Длина иглы, см	25	38	50	38	60
Калибр, по шкале Гейла	30G	29G	29G	27G	27G

Сток – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Подробная информационная – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической инвазии в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметологи, пластический хирург,
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ
Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационногоптоза методом подкожного введения нити с помощью иглы-носителя, канальи или спицы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет; беременность; период лактации; эпилепсия; психотазия; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушение свертываемости крови; прием антиагрегантов; склонность к образованию гипертрофических и язвенных рубцов; индивидуальная непереносимость; идиосинкразия; аутоиммунные заболевания; перманентные филлеры в зоне инъекции; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); лихорадочное состояние; системные заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Общие признаки: покраснение, болезненность, отек.
Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как: легкая боль, зуд, покраснение или шелушение, зуд, жжение, сыпь или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед началом процедуры необходимо продезинфицировать пациента в показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, в возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура профилактики осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции, подсушить антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Раскрыть пакетик. 2. Обработать область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку входа нити. 4. По разметке вводите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осмотрите изделие: иглу-носитель, аккуратно проведите иглу-носитель по каналу покрытия нити, чтобы нить не выскочила и осталось в ткани. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ
Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактического учреждения при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Mono embossing needle.
Представляет собой единичную нить прозрачно-белого цвета с формованными участками тиснения, в результате которых участки нити с дополнительным объемом. Покрытие – отсутствует. Эти дополнительные объемы позволяют нить более эффективно фиксироваться в ткани при введении подкожно-инъекционной нити. Нить поставляется длиной 30 см, игла-носитель, предназначенная для введения нити под кожу. На иглу надевается спонж (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения и иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.
Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и канцерогенных веществ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специализированного оборудования для этого назначения. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ
Изделие в составе нити, зафиксированной спонжем на игле-носителе (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет собой бумажный пакет. Вторичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этиленоксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +10 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ
Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +10 °C до +25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Стерильность содержимого должна сохраниться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

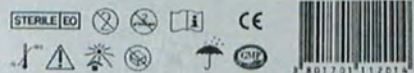
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит!

Производитель:
Medicine Co., Ltd. / Медика Ко, Лтд.
Korea Medventure center 504-7a, 7b
Songnam-po Song-gu, Gyeonggi-do
Korea

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»
Россия, 125318 г. Москва,
ул. Серпуховской Бол. д. 21 стр. 4 пом. 10001



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle
(Модель PLE765)



Вариант исполнения: Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE946-S)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle (Модель PLE946-S)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA SCREW EMBOSSEING NEEDLE

Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Screw embossing needle, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	PLE946-S	PLE956-S	PLE745-S	PLE785-S
Длина нити, мм	52	74	52	93
Метрический размер иглы	1	1	1	1,5
Диаметр иглы, мм	38	50	38	60
Канюла, по канюле / обж.	29G	29G	27G	27G

Срок – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наполнитель информационная – 2 шт. Полная инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметология, пластическая хирургия.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ
Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационногоптоза методом подкожного введения нитей с помощью игл-носителей, канюль или спиц.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет; беременность; период лактации; эмпиома; псориаз; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушение свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипертрихоза; идиопатическая рубцовая; индивидуальная непереносимость; идиосинкразия; аутоиммунные заболевания; перманентные филлеры в зоне имплантации; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); хронические состояния; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. порок сердца и др. хронические заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инвазивную процедуру, такие как легкая боль, чувство напряжения или сдавливания, зуд, жжение, покалывание или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности изделия необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура тредлифтинга осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные, одноразовые, очистить и продезинфицировать зону имплантации подкожным анестетическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Распылите продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку ввода нити. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожно-жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно прижимая пальцем к кожным покровам над нитью, чтобы нить не выскочила и осталась в пакете. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ
Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения! Только медицинскими работниками! Процедура, специализированную подготовку по технике введения и применения! Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Застуживать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Данная инструкция выпускается впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Screw embossing needle. Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок нити из поли-L-молочной кислоты с сформированными участками тиснения, в результате создаются участки нити с дополнительным объемом. Эти дополнительные объемы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани, чем обычная гладкая монофиламентная нить. Остальная часть нити закручена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить прозрачно-белого цвета. Покрытие – отсутствует. Игла-носитель предназначена для введения нити из поли-L-молочной кислоты под кожу. На иглу надет спонж (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации короткого конца нити из поли-L-молочной кислоты на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты. Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нить, зафиксированная спонжем на игле/канюле/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стабильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранения и транспортировка не подлежит!

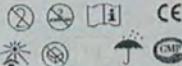
Производитель

Medwire Co., Ltd. / Медвайр Ко., Лтд.
Korea Medentura center 904-ho, 76
Dong-gu Dong-gu, Daegu, Korea

Уполномоченный представитель производителя

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИРИС КΟΣМЕТИКС»
Россия, ТБСР, с/пос. Мооса,
ул. Сартуковский Вал д. 21 корп. 4, том 1000

STERILE EO



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE946-S)

PLLA SCREW EMBOSsing NEEDLE

Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

SIZE 0,33мм (29G) RW*38мм
52мм MP 1

MDL PLE946-S

LOT MW210324

2021.03.24

24 месяца

Производитель:
Mediwire Co., Ltd., Корея

STERILE EO



PLLA SCREW 29G38mm
OSP6/0 52mm
MFG:2021.03.25 / EXP:2023.03.24

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

EO Yellow Processed

STEAM Dark Processed

EN 868-5 ISO 11607-1

SEMI

Processed

Вариант исполнения: Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE956-S)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



PLLA SCREW EMBOSsing NEEDLE

Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ

SIZE 0,33mm (29G) RW*50mm

74mm MP 1

MDL PLE956-S

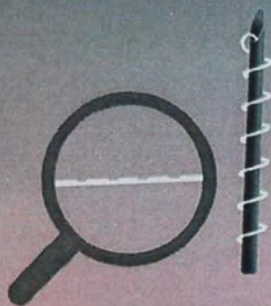
LOT MW210324

2021.03.24

2 years from the date of sterilization



Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX
от XX XX XXXX г.



- ✓ Нить с тиснением / Embossed thread
- ✓ Особая фиксация / Special fixation
- ✓ Хороший лифтинг / Good lifting
- ✓ Лёгкое введение / Easy injection
- ✓ Удобный держатель / Convenient holder



Только для однократного применения / For single use only • Не токсично, апирогенно / Non-toxic, non-pyrogenic
Не содержит тяжелых металлов / Heavy metals free

20 шт. (2 пакета x 10 шт.)

Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle (Модель PLE956-S)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA SCREW EMBOSSEMENT NEEDLE

Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Screw embossing needle, в составе: Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	PLE946-S	PLE956-S	PLE745-S	PLE765-S
Длина нити, см	52	74	52	93
Метрический диаметр нити	1	1	1	1,5
Длина иглы, мм	38	50	38	60
Канюль, по выбору пациента	29G	29G	27G	27G

Срок – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Навышки информационная – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметологи, пластическая хирургия.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационного опущения методом подкожного введения нитей с помощью игл-носителей, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; беременность; период лактации; эпилепсия; психопатия; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушение свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипертрофических и keloidных рубцов; индивидуальная непереносимость; идиосинкразия; аутоиммунные заболевания; перманентные филлеры в зоне инъекции; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); лихорадочные состояния; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как: легкая боль, чувство покалывания или саднения, зуд, жжение, гематома или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура тридиффизии осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подогретым антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Распакуйте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку ввода нити. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожный жировой слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно просявая ватный диск к кожным покровам над нитью, чтобы нить не выскочила и осталась в тканях. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшим специализированную подготовку по технике введения и применения. Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Screw embossing needle. Основа для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок нити из поли-L-молочной кислоты с сформированными участками тиснения, в результате создаются участки нити с дополнительным объемом. Эти дополнительные объемы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани, чем обычная гладкая монофилamentная нить. Остальная часть нити закручена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить прозрачно-белого цвета. Покрытие – отсутствует. Игла-носитель предназначена для введения нити из поли-L-молочной кислоты под кожу. На иглу надет отрезок (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из поли-L-молочной кислоты на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированное спонжем на игле/канюль/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксид. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +25 °C и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделия хранения и транспортировке не подлежат!

Производитель:
Medwire Co., Ltd. / Медицин Кэ. Лтд.
Korea Medventure center 904-ho 75
Dongnae-ro Dong-gu, Daegu, Korea

Уполномоченный представитель
производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»
Россия, 125317, г. Москва,
ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. 300II



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE956-S)



Вариант исполнения: Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE745-S)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



PLLA SCREW EMBOSsing
NEEDLE

Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной
кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE
на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров,
вариант исполнения:

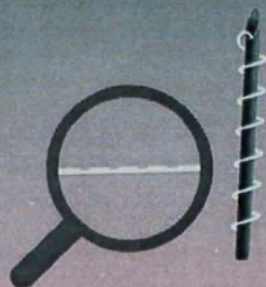
**НИТЬ СПИРАЛЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ
КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ**

SIZE 0,4мм (27G) RW*38мм
52мм MP 1.5
MOL PLE745-S
LOT MW210324
2021.03.24

2 years from the date of sterilization



Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX
от XX.XX.XXXX г.



- ✓ Нить с тиснением / Embossed thread
- ✓ Особая фиксация / Special fixation
- ✓ Хороший лифтинг / Good lifting
- ✓ Лёгкое введение / Easy injection
- ✓ Удобный держатель / Convenient holder



Только для однократного применения / For single use only • Не токсично, апирогенно / Non-toxic, non-pyrogenic
Не содержит тяжёлых металлов / Heavy metals free

20 шт. (2 пакета x 10 шт.)

Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE745-S)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ СПИРАЛЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA SCREW EMBOSSEING NEEDLE

Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Screw embossing needle, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	PLE945-S	PLE950-S	PLE745-S	PLE705-S
Длина нити, мм	52	74	52	93
Мерный размер нити	1	1	1	1,5
Длина иглы, мм	38	50	38	60
Канюль, по канюль (об/об)	29G	29G	27G	27G

Срок – 20 лет. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (буксовый пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наказовая информация – 2 шт. Полная Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметологи, пластическая хирургия.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ
Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационного опущения мягких тканей лица с помощью нити-носителей, канюль или спиц.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет; беременность; перенос, лактация; эпилепсия; кожные заболевания; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистая патология; нарушение свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость; диссеминированная эритема; заболевания: перманентные филлеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); хронические состояния: соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Обычно процедура переносится пациентами хорошо.
Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как: покраснение, зуд, ощущение жжения или раздражения, зуд, жжение, отек или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени.
В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности изделия необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура введения осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует стерилизации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные, одеть маску, очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Распакуйте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку ввода нити. 4. По разметке введите иглу-носитель в подкожную жировую клетчатку. Осторожно извлеките иглу-носитель, закройте прижимной колпачок иглы кожным покровом над нитью, чтобы нить не высасывалась и осталась в тканях. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ
Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации. Стерилизовать в условиях лечебно-профилактического учреждения при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, лифтинг.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Screw embossing needle Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок нити из поли-L-молочной кислоты с формованными участками тиснения, в результате создаются участки нити с дополнительными объемами. Эти дополнительные объемы позволяют нити более стабильно фиксироваться в тканях, чем обычная гладкая монофилamentная нить. Остаточная часть нити закручена вокруг обычной гладкой монофилamentной нити. Нить прозрачно-белого цвета. Покрытие – отсутствует. Игла-носитель предназначена для введения нити из поли-L-молочной кислоты под кожу. На игле надет спонж (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из поли-L-молочной кислоты на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.
Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ
Изделие в составе нити, зафиксированное спонжем на игле/канюль/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя буксовый пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ
Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранения и транспортировке не подлежит!

Производитель:

Medwite Co., Ltd. / Медивайт Ко., Лтд.

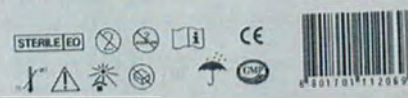
Korea Medwite center 904-ho 76

Gangneung Dong-gu Gangwon-do

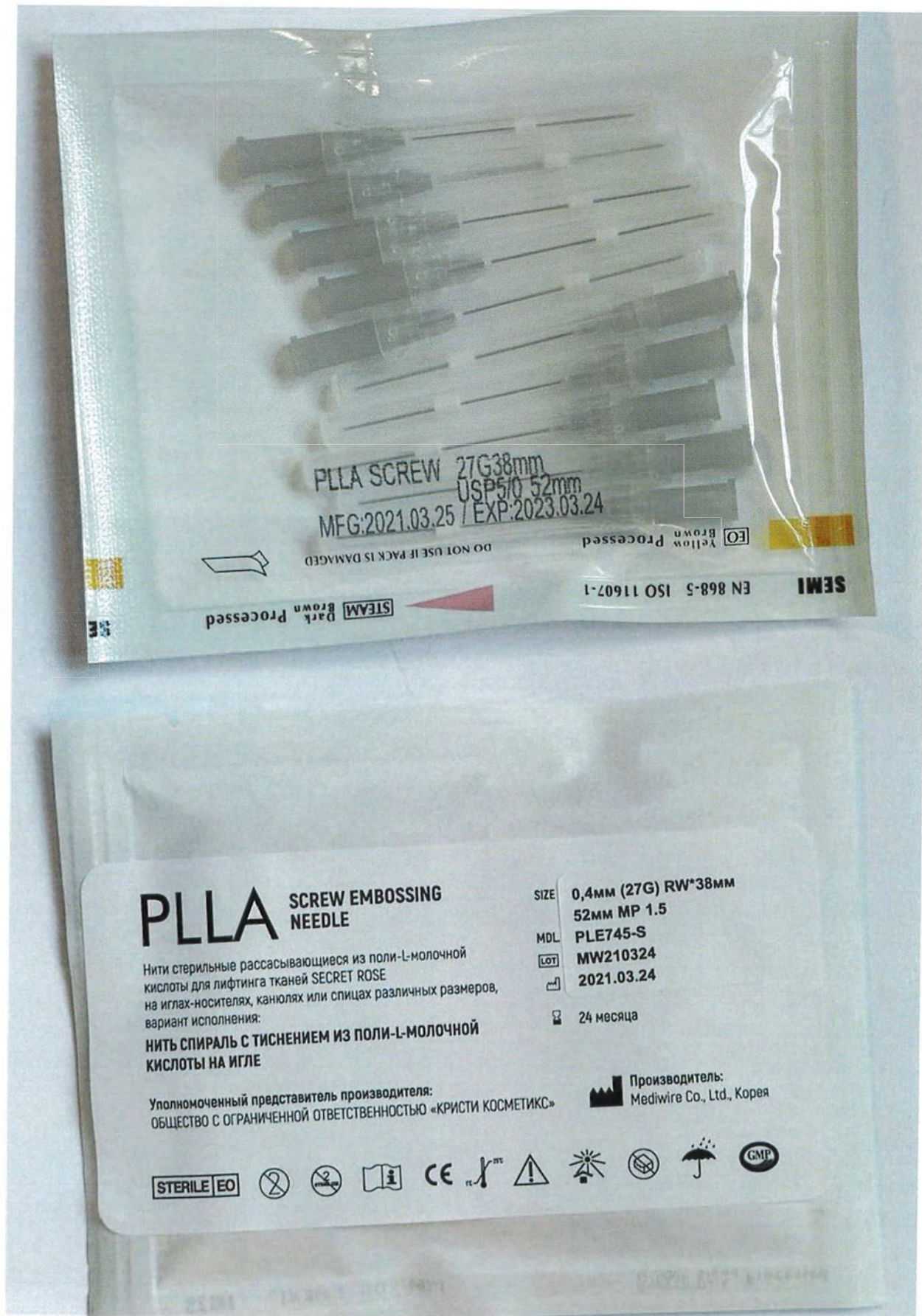
Уполномоченный представитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИРИС КΟΣМЕТИКС»

Россия, 125081, г. Москва,
ул. Сопруновский Вал, д. 21 стр. 4, пом. 00001



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE745-S)



Вариант исполнения: Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE765-S)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE765-S)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, жанколах или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения.

НИТЬ СПИРАЛЬ С ТИСНЕНИЕМ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA SCREW EMBOSSEING NEEDLE

Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Screw embossing needle, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты 20 шт., игла-носитель – 20 шт.

МОДЕЛЬ	PLE946-S	PLE956-S	PLE745-S	PLE765-S
Длина нити, см	52	14	52	93
Механический размер нити	1	1	1	1,5
Длина иглы, мм	38	50	38	60
Канюль, по количеству	296	296	276	276

Срок – 20 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Красная инструкция по применению – 1 шт. Наполнка информации – 2 шт. Полная инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметологи, пластические хирурги.
Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ
Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационного опущения методом подкожного введения нити с помощью игл-носителей, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Возраст до 18 лет; беременность; период лактации; эпилепсия; полипоз; онкологические заболевания; диабет; сердечно-сосудистые патологии; нарушения свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипертрихонов и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость, гиперчувствительность; аутоиммунные заболевания; перманентные филлеры в зоне инъекции; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); лихорадочные состояния; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инвазивную процедуру, такие как легкая боль, чувство напряжения или сваливания, зуд, жжение, покалывание или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени. В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Проведите чистку, используйте изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и целостность комплектности изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности изделия, необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура предлифтинга осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подогретым антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Раскройте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, антисептиком. 3. Выделите точку входа нити. 4. По количеству нити и иглы выберите и наденьте желаемый слой. 5. Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно проведите канюль или иглу под кожей. 6. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожи лица.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ
Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения! Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике введения и применению! Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Область применения – косметология, хирургия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Данная инструкция выпускается впервые.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле PLLA Screw embossing needle.

Система для установки нити представляет собой полную гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок нити из поли-L-молочной кислоты с сформированными участками тиснения, в результате создается участок нити с дополнительным объемом. Эти участки тиснения, в результате позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани, чем обычной гладкой монофилamentная нить. Остальная часть нити закручена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить прозрачно-белого цвета. Покрытие – отсутствует. Игла-носитель предназначена для введения нити из поли-L-молочной кислоты под кожу. На иглу надет спонж (диаметр и высота 3-4,5 мм) для фиксации наружного конца нити из поли-L-молочной кислоты на игле-носителе. Закрытый кончик иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и канцерогенных веществ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Изделие покрывается инструкцией. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ
Изделие в составе нити, зафиксированной спонжем на игле/канюль/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этиленоксид. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в упаковке изготовителя при температуре от -1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ
Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +25°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

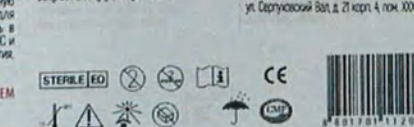
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевый пакет. Изделие хранения и транспортировке не подлежит!

Производитель:
Mediware Co., Ltd. / Медиар Кэ, Лтд.
Korea Mediware center 30A-на 26,
Dongnae-gu Dong-gu, Daegu, Korea

Уполномоченный представитель
производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭЛИСТРА КОСМЕТИКС»
Россия, 1591, г. Москва,
ул. Сетунговская, влд. д. 27 кпр. 4 пом. 10001



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Спираль с тиснением
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle
(Модель PLE765-S)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift –N cannula
(Модель PLCQ1063-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Оборотная сторона алюминиевого пакета



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift –N cannula
(Модель PLCQ1063-A)

PLLA

COG LIFT
N cannula

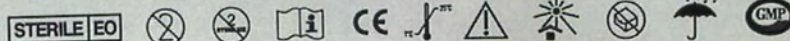
Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:

**НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ
НА ТУПОЙ КАНЮЛЕ**

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Производитель:
Mediwire Co., Ltd., Корея

SIZE 0,8мм (21G) RW*60мм
130мм MP 3
MDL PLCQ1063-A
LOT MW210324
2021.03.24
24 месяца



SEMI

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

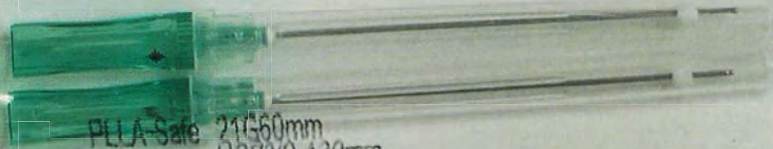
EN 868-5 ISO 11607-1

SEMI

Dark Processed

DAMAGED

Yellow Processed



PLLA-Safe 21/560mm
OSP3/0 130mm
MFG:2021.03.25 / EXP:2023.03.24

Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift –N cannula
(Модель PLCQ1093-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift –N cannula (Модель PLCQ1093-A)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиаксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ТУПОЙ КАНЮЛЕ / PLLA COG LIFT – N CANNULA

Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле
PLLA Cog lift – N канюла, в упаковке:

Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты 10 шт. канюла-10 шт

МОДЕЛЬ	PLCQ1093-A	PLCQ1093-A	PLCQ9062-A	PLCQ1092-A
Длина нити, мм	130	150	130	170
Метрический диаметр иглы	3	3	3,5	3,5
Длина иглы, мм	60	90	38	60
Канюла, не входит в поле	210	210	190	190

Сток – 10 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (буксальный пакет) – 5 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наглядный инфографик – 2 шт.

Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.goszdravnadzor.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Универсальное, пластичное изделие.

Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационногоптоза методом подтяжки тканей нитью с помощью иглы-носителя, канюлы или спицы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет, беременность, период лактации, эпилепсия, полипитис, психические заболевания, диабет, сердечно-сосудистые патологии, нарушение свертываемости крови, прием антикоагулянтов, склонность к образованию гематом, синяков и отеков, рубцов, индивидуальная непереносимость, дисфункции, аутоиммунные заболевания, перманентные филлеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), лихорадочные состояния, соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз и др. хронические заболевания), запущенные заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как легкая боль, чувство напряжения или сдавливания, зуд, жжение, отек или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени.

В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента.

Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура трансфигина осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации.

После процедуры необходимо провести массаж лица, надеть перчатки хирургические стерильные для обработки, очистить и продезинфицировать зону инъекции перекисью азотной кислоты в растворе при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Подготовьте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выполните разметку. Определите точку введения нити. 4. Сделайте прокол или стерильной канюлой или иглой диаметром больше, чем диаметр канюлы в месте предполагаемого ввода носителя. 5. Введите канюлу в подкожно жировой слой вдоль намеченных линий. 6. Создайте желаемый лифтинг, перемещая рукой нити по ходу носителя. 7. Осторожно извлеките носитель, фиксируя тисками. 8. Нить с носителями, оказавшись в жировой клетчатке, растягивается и фиксируется в подкожном слое в нужном направлении. 9. Слегка надавите на кожу, чтобы задушины на нити закрепились в подкожном слое. 10. Обрежьте нить глубины, чтобы она располагалась в глубине тканей и ее концы не торчали наружу. 11. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию тканей кожных.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения. Медицинское изделие только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле
PLLA Cog lift – N канюла

Представляет собой одноканальную изнефактенную нить прозрачно-белого цвета, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы с двух сторон. Покрытие – отсутствует. Насечки в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу (Насечки на встречу друг другу) для того, чтобы нить лучше удерживалась в ткани. При извлечении канюлы из ткани, нить остается в ткани, не высвобождается и не выскакивает. Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает большой эффект лифтинга тканей тканей лица. Дает выраженную поддержку полным участкам средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нить имеет выраженный клинический эффект. Нить из поли-L-молочной кислоты с жидкими носителями поставляется в стерильной упаковке, стерильная канюла и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюлы, чтобы обеспечить правильное введение нити из поли-L-молочной кислоты по направлению введения носителя. На канюле надет сток (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации канюлы конца нити из поли-L-молочной кислоты на канюле. Закрытый канюле защищает от повреждения канюлы и нити из поли-L-молочной кислоты. Использование тупой канюлы снижает риск появления синяков, отеков и вероятность осложнения от соседней канюлы такой уменьшается.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для однократного применения. Не используйте изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной стоком на иглу/канюлу/спицу (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя буксальный пакет. Вторичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом.

Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Не подвергать воздействию прямого солнечного луча и влаги, не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраниться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данная инструкция выложена впервые.

Производитель: Medivite Co., Ltd. / Медивит Ко. Лтд.

Korea Medivite center 304-4c 76, Dongnae-gu Dong-gu Seoul, Korea

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

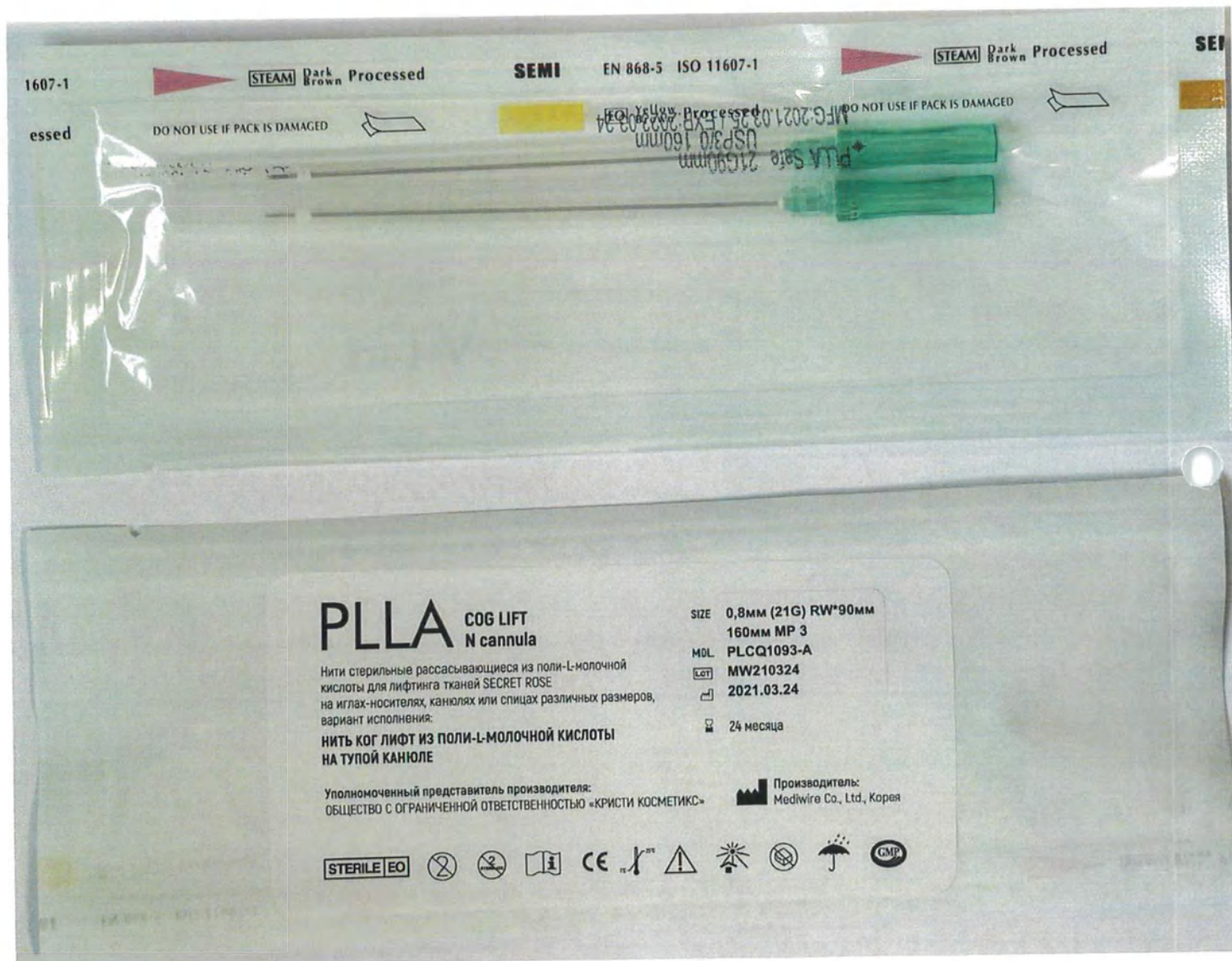
Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Россия, 12591, г. Москва, ул. Серпуховская, д. 21 стр. 1, пом. 0008

Общество с ограниченной ответственностью «ХИСТИ КОСМЕТИКС»

Российский представитель: ООО «СЕРВИС»

Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift -N cannula
(Модель PLCQ1093-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift –N cannula
(Модель PLCQ9062-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Оборотная сторона алюминиевого пакета



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
 Нить Ког лифт
 из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift -N cannula
 (Модель PLCQ9062-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift –N cannula
(Модель PLCQ9102-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift -N cannula
(Модель PLCQ9102-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift –L cannula
(Модель PLCQL1063-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на нитях-носителях, канюлях или слитках различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТИ МОНОЛОКОВАЯ ПЛАСТИК / NLA SCS LIFT – L CANNULA

Нить Кег-лифт из поли-L-молочной кислоты из канюля-доплатке
PLLA Cog lift – L-сплайнт, в составе:
Нить стерильный рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты 10 шт, канюля-10 шт

МОДЕЛЬ	PLC011063-A	PLC011093-A	PLC011062-A	PLC011012-A
Длина нити, мм	150	160	130	110
Матричный размер нити	3	3	3,5	3,5
Длина н. п. н. мм	60	90	60	100
Калибр, по ГОСТ 13801-81	21G	21G	19G	19G

Спирокс – 10 шт. Переносная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наклейка информационная – 2 шт.

Инструкция по применению в электронном виде на
назначение МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ
Косметическая пластическая хирургия.

Только для профессионального применения медицинскими работниками.

ПРОТИВОВОДОКАЗАНИЯ

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; беременность; период лактации; заболевания сердечно-сосудистой системы; нарушения свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гипотермических и мелочных рубцов; индивидуальная непереносимость; аутоиммунные заболевания; перманентные филеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); лифтарный состояние соматических заболеваний в стадии клинических проявлений (в т.ч. псориаз) и др. кожные заболевания; хронические заболевания.

аллергические заболевания.
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо. Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на введенное вещество, такие как легкая боль, чувство жжения или сдавливания, зуд, жжение, гематома или легкая покраснелость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени (менее 2-3 часов), не требуют обращения к врачу.

В случае сохранения побоч-

[illegible]

антикоагулянтным раствором при помощи стандартной процедуры

[illegible]

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. Гидрофобные материалы можно применять в условиях медицинского учреждения. Также гидрофобные материалы, прошедшие спорапротивостойчивую обработку, можно использовать в быту. Медицинские изделия можно использовать для однократного применения. Не подлежат повторной стерилизации. Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от -15°C до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 %.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинские изделия подлежат транспортированию в упаковке из прочного материала. Видимые крышки транспортных средств в соответствии с условиями транспортирования, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от -1°C до $+25^{\circ}\text{C}$ и влажность не более 80%. Защищать от воздействия солнечного излучения. Избегать ударов по упаковке.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить Cog lift из поли-L-молочной кислоты на каннле-допате

наличие зуба с обеих сторон, зубами с двух сторон (парные) – «Техника» (рис. 1). В связи с тем, что вторая нижняя челюсть у большинства пациентов – «пустышка», то при проведении различных челюстных или челюстно-лицевых подходов к опухоли, как правило, используют доступы с одной стороны. При этом, как правило, не выключаются и не фиксируют. При выполнении челюстных и челюстно-лицевых подходов не применяют циркулярные разрезы, так как они не позволяют в полной мере использовать возможности челюстных и челюстно-лицевых подходов. В большинстве случаев, при выполнении челюстных и челюстно-лицевых подходов, не выключают и не фиксируют. В большинстве случаев, при выполнении челюстных и челюстно-лицевых подходов, не выключают и не фиксируют. В большинстве случаев, при выполнении челюстных и челюстно-лицевых подходов, не выключают и не фиксируют.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Исключено одностороннее применение. Не использовать картонные пакеты (не стирать, не мыть, не использовать повторно). Не использовать после истечения срока годности. Не использовать изделие с поврежденным герметичным уплотнением. Не использовать изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Издание предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкции по применению, прилагаемые к изделию. Удалить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нить, зафиксированное способом на игле/кантеле/спин (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в дающую индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку - эластичный пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксид.
Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие

случае перехода упаковки

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в упаковке изопропила при температуре от +1°C до -25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и огня, не замораживать.

ESTABLISHED BY THE

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия составляет 24 месяца.
Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия.

при соблюдении условий хранения

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Видимого излучения

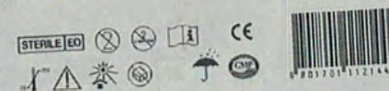
Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие упаковано и транспортировка не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПОДРОБНОСТИ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПИ
Лная инструкция выпускается впервые.

 **Производитель:**
Medixare Co., Ltd. / Медиксаре Ко. Лтд.

Уполномоченный представитель
присяжного
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»**
Россия 125317, г. Москва,
ул. Сербусовский Вал, д. 21 корп. 4, пом. 10001



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift -L cannula
(Модель PLCQL1063-A)

PLLA COG LIFT L cannula

Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:

**НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ
НА КАНЮЛЕ-ЛОПАТКЕ**

SIZE 0,8мм (21G) RW*60мм

150мм MP 3

MDL PLCQL1063-A

LOT MW210324

2021.03.24

24 месяца

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Производитель:
Mediwire Co., Ltd., Корея

STERILE EO



STEAM Dark Brown Processed

SEMI

EN 868-5 ISO 11607-1

STEAM Dark Brown Processed

SE

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

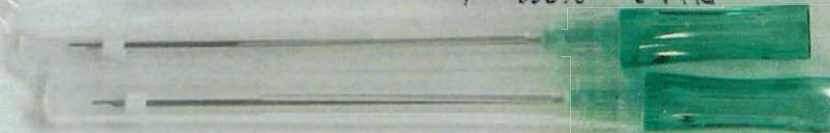


Yellow Brown Processed

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED



MFG: 2021.03.24 / EXP: 2023.03.24
USP 310 150mm
PLLA COG 21G 60mm L



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift –L cannula
(Модель PLCQL1093-A)
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula (Модель PLCQL1093-A)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или сплицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА КАНЮЛЕ-ЛОПАТКЕ / PLLA COG LIFT – L CANNULA

Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке
PLLA Cog lift – L cannula, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты 10 шт. канюля-10 шт

МОДЕЛЬ	PLCQL1093-A	PLCQL1093-A	PLCQL1093-A	PLCQL1093-A
Длина нити, см	150	160	130	170
Медицинский размер нити	3	3	3,5	3,5
Длина иглы, см	60	90	60	100
Канюль по шпигу (мм)	210	210	190	190

Сплекс – 10 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Наклейка информационная – 2 шт.

Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.

Условия для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационного опущения мягких тканей лица и шеи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; Беременность, период лактации; эпилепсия; полипитиоз; энцефалопатия; заболевания крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гематом; фиброз; аутоиммунные заболевания; перенесенные операции в зоне имплантации; острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); воспалительные состояния; воспалительные заболевания в стадии обострения (в т.ч. герпес и др. вирусные заболевания); аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие как легкая боль, чувство натяжения или отека, зуд, жжение, покраснение или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени.

В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к процедуре, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить комплектацию изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура лифтинга осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации.

Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть стерильные хирургические перчатки, антисептические ватные диски и продезинфицировать зону инъекции подожидая антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскрыть продукт. 2. Обработать область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выпелить иглу. 4. Провести иглу в кожу. 5. Сделайте иглу в коже. 6. Сделайте иглу в коже. 7. Сделайте иглу в коже. 8. Сделайте иглу в коже. 9. Сделайте иглу в коже. 10. Сделайте иглу в коже. 11. По окончании процедуры повторно продезинфицируйте кожу антисептиком.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Гель не предназначен для применения в условиях косметологического кабинета или салона красоты. Медицинское изделие должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей и температуры окружающей среды. Медицинское изделие должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей и температуры окружающей среды. Медицинское изделие должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей и температуры окружающей среды.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, указанными на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +10°C до +25°C и влажность не более 80%. Защищать от прямых солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке

PLLA Cog lift – L cannula

Представляет собой коническую биодеградируемую нить среднего-большого диаметра, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы с двух сторон. Покрытие – полиуретан. Насечки в различных участках нити расположены под углом к продольной оси нити. Нить имеет упругую структуру, что позволяет ей легко входить в кожу. При введении нити в кожу, нить остается в ткани, не высвобождая и не выходя из нее. При введении нити в кожу, нить остается в ткани, не высвобождая и не выходя из нее. При введении нити в кожу, нить остается в ткани, не высвобождая и не выходя из нее.

ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, БИОЛОГИЧЕСКИХ И НАНОМАТЕРИАЛОВ.

ПЕРВАЯ ПЕРИОДИЧНОСТЬ

Изделие предназначено для применения. Не используйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специализированного медицинского учреждения. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия. Указать в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной на игле/канюле/сплице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом.

Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в стерильной упаковке, поврежденной или модифицированной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, указанных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применения не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция выпускается впервые.

Производитель

Medline Co., Ltd. / Медлайн Ко., Лтд.

Korea Medcenter center 300-40 70, Dongnae-ro Dongnae-gu, Korea

Общество с ограниченной ответственностью «КРУСИН КОСМЕТИКС»

Росст. 19301 с Москва, ул. Суровиковой Ват. д. 21 корп. 4, пом. 0003

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift –L cannula
(Модель PLCQL1093-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке /
PLLA Cog lift –L cannula
(Модель PLCQL9062-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift –L cannula
(Модель PLCQL9062-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift –L cannula
(Модель PLCQL9102-A)

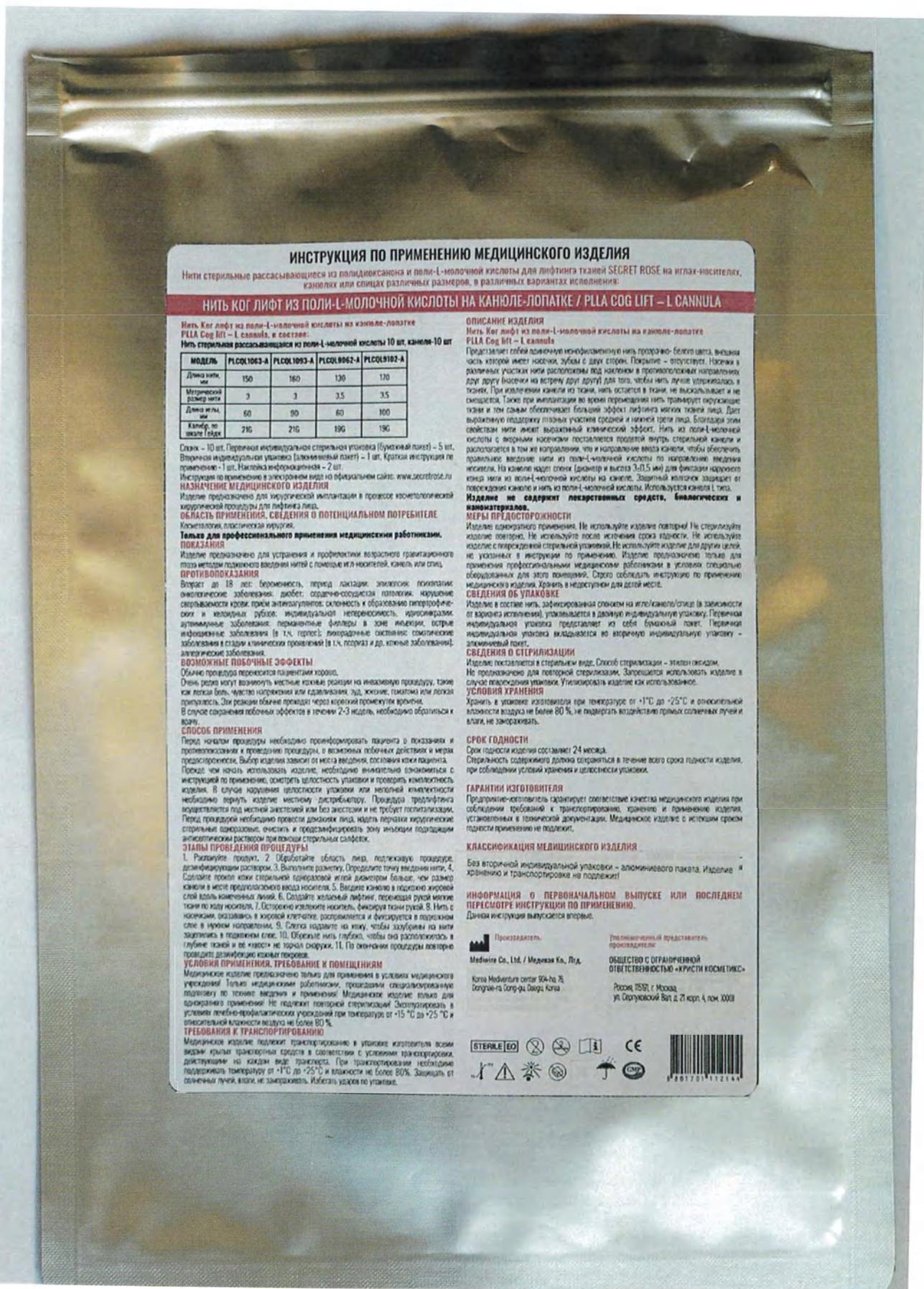
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula (Модель PLCQL9102-A)

Оборотная сторона алюминиевого пакета



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксана и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения.

НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА КАНЮЛЕ-ЛОПАТКЕ / PLLA COG LIFT – L CANNULA

Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке PLLA Cog lift – L cannula, в составе:
Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты 10 шт, канюля-10 шт

МОДЕЛЬ	PLCQL1063-A	PLCQL1063-A	PLCQL1062-A	PLCQL102-A
Длина нити, мм	150	160	130	170
Матричный размер нити	3	3	3,5	3,5
Длина иглы, мм	60	90	60	100
Канюль, по ширине 10 мм	210	210	190	190

Спекл – 10 шт. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт. Краткая инструкция по применению – 1 шт. Настройка информации – 2 шт.

Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической

хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.

Помощь для профессионального применения медицинскими работниками.

Изделие предназначено для устранения и профилактики подросткового гравитационного

птоза методом подкожного введения нити с помощью игл-носителей, канюль или спиц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет; беременность, период лактации; эпилепсия; психические

заболевания; диабет; сердечно-сосудистые патологии; нарушения

свертываемости крови; прием антикоагулянтов; склонность к образованию гиперпигментации

и кистозных рубцов; индивидуальная непереносимость; воспалительные, инфекционные,

аутоиммунные заболевания; перманентные факторы в зоне имплантации; острые

инфекционные заболевания (в т.ч. герпес); воспалительные состояния; соматические

заболевания в стадии клинически проявлений (в т.ч. псориаз и др. кожные заболевания);

аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инъекционную процедуру, такие

как легкая боль, чувство дискомфорта или раздражения, зуд, жжение, сыпь или локальная

припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени.

В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к

врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и

противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах

предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента.

Перед тем, как начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с

инструкцией по применению, осмотреть целостность упаковки и проверить комплектацию

изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности

необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура лифтинга

проводится под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации.

Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические

стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подогранным

антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Пациент лежит на спине. 2. Обработать область лица, подлежащую процедуре,

дезинфицирующим раствором. 3. Выполнить разметку. Определить точку введения нити. 4.

Сравните прокол кожи стерильной канюлой или иглой диаметром больше, чем размер

канюль в месте предполагаемого ввода носителя. 5. Введите канюлю в подкожную жировую

слой вдоль кожного лоска. 6. Сдвиньте желаемый лифтинг, перемещая рукой мягкие

ткани по ходу носителя. 7. Осторожно извлеките носитель, фиксируя тканью рукой. 8. Нить с

носителями, оказываясь в жировой клетчатке, распределяется и фиксируется в подкожном

слое в нужном направлении. 9. Спица надавите на кожу, чтобы зафиксировать нить

завершить в подкожном слое. 10. Осторожно нить глубоко, чтобы она располагалась в

глубине тканей и ее качество не торчал снаружи. 11. По окончании процедуры повторно

проведите дезинфекцию кожного покрова.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского

учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную

подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для

однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Экспортировано в

условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и

относительной влажности воздуха не более 80 %.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми

известными видами транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки,

дублирующей на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо

поддерживать температуру от +10 °C до +25 °C и влажность не более 80%. Защищать от

солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке PLLA Cog lift – L cannula

Представляет собой длинную неинформационную нить прозрачного белого цвета, высокая

часть которой имеет носовые зубцы с двух сторон. Покрытие – отсутствует. Носики и

различные участки нити расположены под наклоном в противоположные направления

друг другу (носочки на острие друг друга) для того, чтобы нить лучше удерживалась в

тканях. При извлечении канюль из тканей, нить остается в тканях, не высвобождается и не

сдвигается. Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие

ткани и тем самым обеспечивает хороший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает

высокую поддержку тканей, усиливает среднюю и нижнюю треть лица. Благодаря эластичности

свойствам нити имеет выраженный клинический эффект. Нить из поли-L-молочной

кислоты с высокими косметическими свойствами: продукт внутри стерильной канюль и

располагается в том же направлении, что и направление ввода канюль, чтобы обеспечить

правильное введение нити из поли-L-молочной кислоты по направлению введения

носителя. На канюле носик (диаметр и высота 3-0,5 мм) для фиксации носового

носика нити из поли-L-молочной кислоты на канюле. Задний носик защищает от

повторного введения канюль и нити из поли-L-молочной кислоты. Используется канюль 1 типа.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и

наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте

изделие повторно. Не используйте после истечения срока годности. Не используйте

изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей,

не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для

применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально

оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению

медицинского изделия. Хранить в недоступном для детей месте.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированное спонжем на игле/канюле/спице (в зависимости

от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная

индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная

индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку –

алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом.

Не применяйте для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в

случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +10 °C до +25 °C и относительной

влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и

влаги, не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия,

при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при

соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия,

установленных в технической документации. Медицинское изделие с истекшим сроком

годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевый пакет. Изделие и

хранению и транспортировке не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Датум инструкции выдвинулся впервые.

Производитель

Уполномоченный представитель

производителя

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Россия, 15501, г. Москва,

ул. Остроумовский Вал д. 21 кпнт. 4, пом. 3003

Medline Co, Ltd. / Медлайн Ко, Лтд.

Korea Medventure center 50A-10 76

Songju-gu Songju Gangwon Korea

STERILE EO

CE

1001701112144

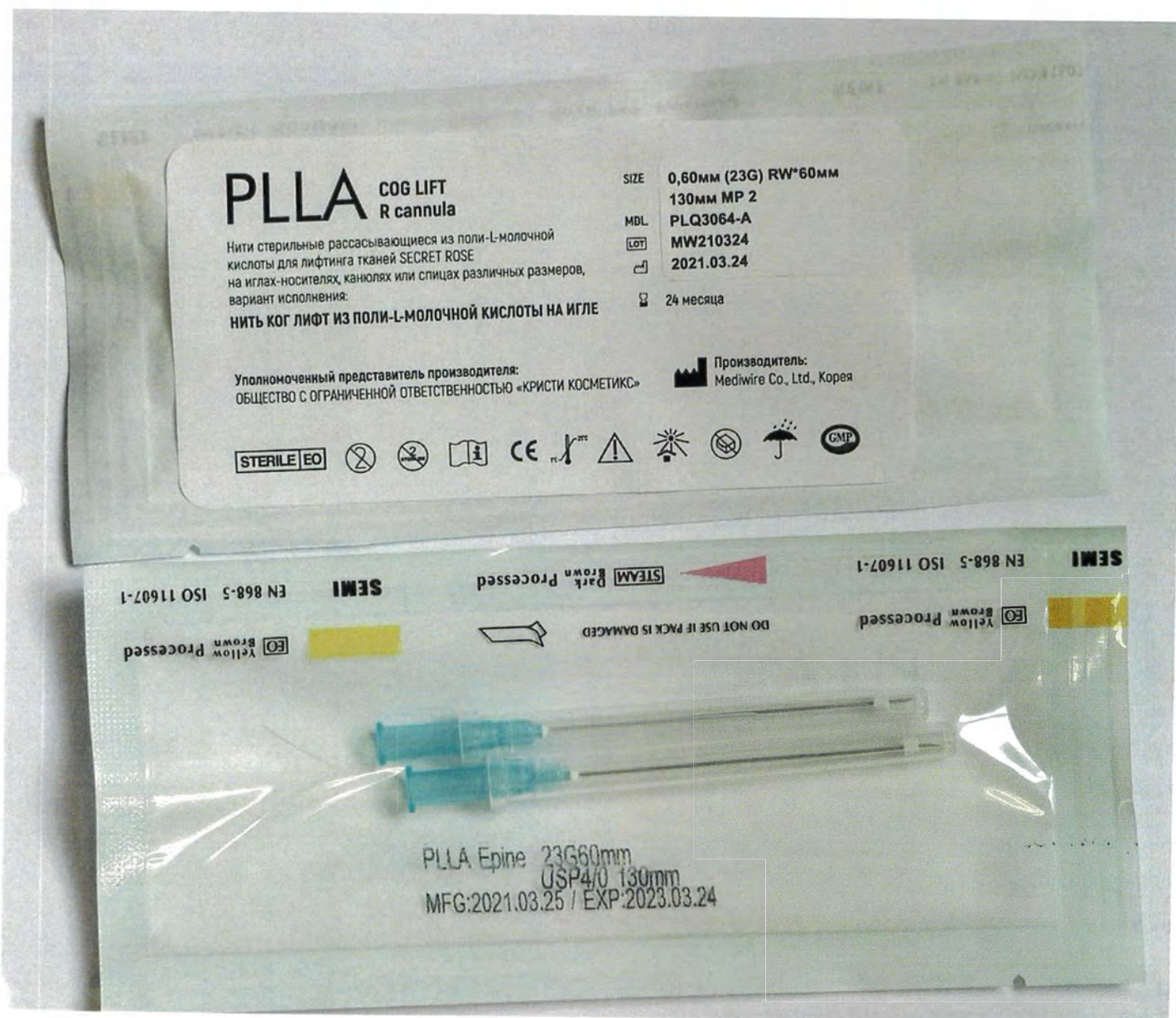
Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift –L cannula
(Модель PLCQL9102-A)



**Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ3064-A)
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)
Лицевая сторона**



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ3064-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ3094-A)

Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона

PLLA COG LIFT R cannula

Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или сплицах различных размеров, вариант исполнения:

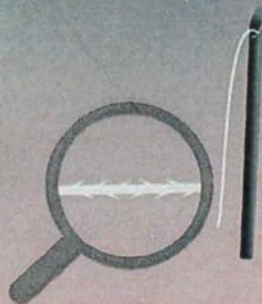
НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ

SIZE 0,60мм (23G) RW*90мм
160мм MP 2
MDL: PLQ3094-A
MW210324
2021.03.24

2 years from the date of sterilization



Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX
от XX XX XXXX г.



- ✓ Ког 360° / Cogs 360°
- ✓ Навстречу друг другу / Bi-directional cogs
- ✓ Длительный лифтинг / Long-term lifting
- ✓ Лёгкое введение / Easy injection
- ✓ Хорошая фиксация / Good fixation
- ✓ Острая канюля / Sharp cannula



Только для однократного применения / For single use only • Не токсично, апирогенно / Non-toxic, non-pyrogenic
Не содержит тяжелых металлов / Heavy metals free

10 шт. (5 пакетов x 2 шт.)

Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift -R cannula
(Модель PLQ3094-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ1063-A)
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ1063-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ1103-A)
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula (Модель PLQ1103-A)

Оборотная сторона алюминиевого пакета

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити стерильные рассасывающиеся из полидоксианона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлах или спонжах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ / PLLA COG LIFT – R CANNULA

Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле

PLLA Cog lift – R cannula, в составе:

Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты - 10 шт, игла-носитель - 10 шт

МОДЕЛЬ	PLQ0005-A	PLQ0006-A	PLQ0009-A	PLQ0013-A	PLQ0015-A	PLQ0016-A	PLQ0019-A
Длина нити, см	130	130	160	130	170	160	170
Метрический размер нити	15	2	2	3	3	3,5	3,5
Длина иглы, см	60	60	90	60	100	90	100
Канюла, мм	260	230	230	270	270	190	190

Спонж - 10 шт, Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) - 5 шт, Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) - 1 шт. Краткая инструкция по применению - 1 шт. Научная информация - 2 шт.

Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.goszdravnadzor.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе коэнтологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Косметологи, пластические хирурги.

Попытка для профессионального применения медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационного птоза методом подкожного введения нитей с помощью иглы-носителя, канюлы или спонжа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет, беременность, период лактации, эпилепсия, психотические, онкологические заболевания, диабет, сердечно-сосудистая патология, нарушение свертываемости крови, противозастойная, склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов, индивидуальная непереносимость, гиперчувствительность, аутоиммунные заболевания, перенесенные филлеры в зоне инъекции, острые инфекционные заболевания (в т.ч. герпес), воспалительные состояния, симптоматические заболевания в стадии обострения (в т.ч. герпес) и др. любые заболевания, аллергические заболевания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Обычно процедура переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на введенную процедуру, такие как: покраснение, зуд, ощущение стянутости, жжение, болезненность, отечность или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени.

В случае сохранения побочных эффектов в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проконсультировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, в возможных побочных действиях и мерах профилактики. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента.

Перед тем как начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и проверить комплектацию изделия.

В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору. Процедура введения изделия осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подготавливая антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Раскройте продукт. 2. Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором. 3. Выделите точку введения нити. 4. Сделайте прокол кожи стерильной канюлой иглы диаметром больше, чем размер канюлы в месте предполагаемого ввода нити. 5. Введите канюлу в подкожную жировую клетчатку, наметив желаемый лифтинг, поддерживая рукой мягкие ткани по ходу нити. 6. Сделайте желаемый лифтинг, поддерживая рукой мягкие ткани по ходу нити. 7. Осторожно извлеките носитель, фиксируя ткани рукой. 8. Нить с носителям, оказавшись в жировой клетчатке, расправляется и фиксируется в подкожном слое в нужном направлении. 9. Слегка надавите на кожу, чтобы зазоры на нити закрывались в подкожном слое. 10. Обработайте нить глубоко, чтобы она распространилась в глубокие ткани и ее «хвост» не торчал снаружи. 11. По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожи лица.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. Только медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике введения и применению. Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации! Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами сухопутных транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +15 °C до +25 °C и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле

PLLA Cog lift – R cannula

Представляет собой единичную монофункциональную нить прозрачно-белого цвета, выпущенную из иглы-носителя, иглы-канюлы или спонжа. Нить имеет концы, которые в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу (носители на игле-носители друг другу) для того, чтобы нить лучше удерживалась в ткани. При введении нити-носителя в ткань, нить остается в ткани, не высвобождаясь и не скатываясь. Также при введении нити-носителя в ткань, нить фиксирует окружающую ткань и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку мягким участкам соединительной и мышечной ткани. Благодаря этим свойствам нить имеет выраженный клинический эффект. Нить из поли-L-молочной кислоты с переносимым носителем устанавливается под углом в ткани, чтобы обеспечить правильное введение нити из поли-L-молочной кислоты по направлению введения носителя. На иглу надевается спонж (диаметр и высота 3x0,5 мм) для фиксации наружного конца нити из поли-L-молочной кислоты на игле-носителе. Защитный колпачок защищает от повреждения иглу и нить из поли-L-молочной кислоты.

Изделие не содержит лекарственных средств, биологических и наноматериалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно! Не стерилизуйте изделие повторно. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой. Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению. Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений. Строго соблюдать инструкцию по применению.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие в составе нити, зафиксированной спонжем на игле/канюле/спонже (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет собой бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку - алюминиевый пакет.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации - этилен оксид. Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца. Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации. Медицинское изделие с истечением срока годности применению не подлежит.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Без вторичной индивидуальной упаковки - алюминиевого пакета. Изделие хранению и транспортировке не подлежит!

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция выдана впервые.

Промышленный представитель

Медицина Со. Ltd. / Медицина Ко. Лтд.

Копия Медицинского центра 304-го ЗС

Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Россия 1500, с Москва

ул. Солнечный Бат д. 27 кп. 1, 4 этаж

Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ1103-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ9092-A)
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift -R cannula
(Модель PLQ9092-A)

PLLA COG LIFT
R cannula

Нити стерильные рассасывающиеся из поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, вариант исполнения:
НИТЬ КОГ ЛИФТ ИЗ ПОЛИ-L-МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ НА ИГЛЕ

SIZE 1,1mm (19G) RW*90mm
160mm MP 3.5
MDL PLQ9092-A
LOT MW210324
2021.03.24
24 месяца

Уполномоченный представитель производителя:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КРИСТИ КОСМЕТИКС»

Производитель:
Mediwire Co., Ltd., Корея

STERILE EO



11607-1

STEAM Dark Brown Processed

SEMI

EN 868-5 ISO 11607-1

STEAM Dark Brown Processed

SE

cessed

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED



Yellow Processed
MFG: 2021.03.25 EXP: 2022.03.24
PLLA Fine 19G*90mm
USP 210 160mm

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED



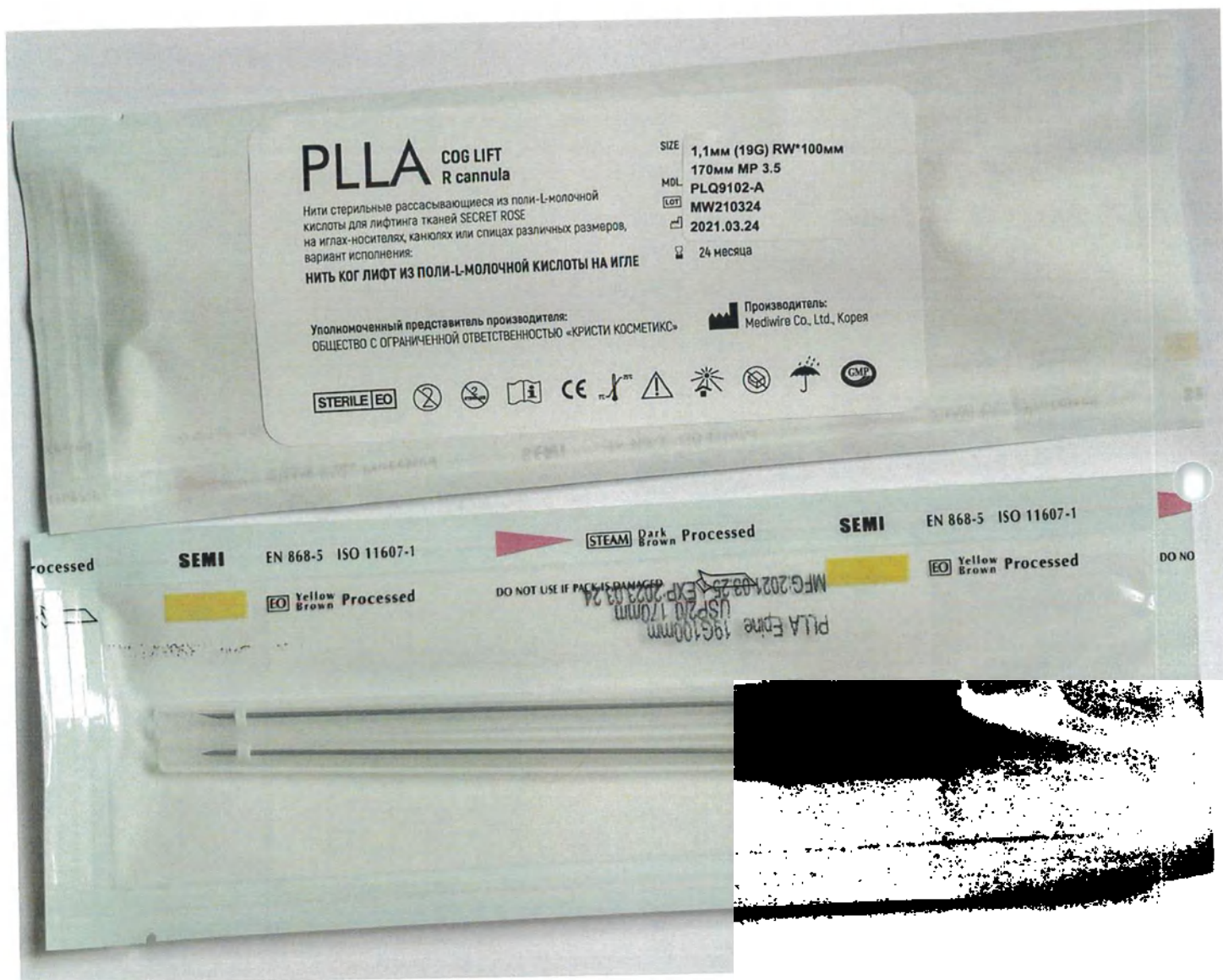
SE

**Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift –R cannula
(Модель PLQ9102-A)
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)**

Лицевая сторона



Первичная индивидуальная упаковка (бумажный пакет)
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift -R cannula
(Модель PLQ9102-A)



Вариант исполнения: Нить Ког лифт
из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift -R cannula
(Модель PLQ6065-A)
Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет)
Лицевая сторона



Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift -R cannula
(Модель PLQ6065-A)



Всего прошито и скреплено
печатью 82 листа.

Генер. директор *Юрий Пичкаев* АА



Всего прошито и скреплено
печатью 82 листа.

Генер. директор *Юрий Пискарев*

