

Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian»

FEEL TECH Co., Ltd.
401-81-38751
PRESIDENT KIM KEUN SIK

FEEL-TECH Co. Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong,
511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea
Фиилтех, 3, 4-й этаж, Стэндарт Фэктори 2-донг,
511-1, Осикдо-донг, Гунсан-си, Джеллабук-до, Корея

Удостоверительная документация на медицинское изделие

**Импланты Neoline из полидиоксанона для подкожного введения на иглах
носителях различных размеров**

ФИЛ

Co. Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, Osikdo-dong,
Jeollabuk-do, Korea Тел: +82-63-468-6626~8 Факс: +82-63-468-6623

ПОДПИСАТЕЛЬ

Co. Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, Osikdo-dong,
Jeollabuk-do, Korea Тел: +82-63-468-6626~8 Факс: +82-63-468-6623

нне
льные Neoline из полидиоксана для подкожного введения на иглах
зличных размеров:

не (гладкие):

0, нить 30 мм
0, нить 90 мм
0, нить 150 мм
20, нить 200 мм
0, нить 30 мм
0, нить 50 мм
0, нить 70 мм
0, нить 90 мм
0, нить 150 мм
0, нить 30 мм
0, нить 50 мм
0, нить 70 мм
0, нить 90 мм
5, нить 30 мм

не Plus (с насечкой):

0, нить 90 мм
0, нить 150 мм

не Premium (с насечками с двух сторон):

0, нить 90 мм
0, нить 150 мм
0, нить 90 мм
0, нить 150 мм

ение медицинского изделия.

чение.

е рассасывающиеся нити предназначены для коррекции возрастного
мягких тканей, вызванного птозом, создания каркаса из нитей и
ия мягких тканей в желаемое положение. Применяются в дерматологии, в
ой медицине.

олидиоксана подвергается в тканях организма гидролизу, распадаясь на
екислый газ. Нить сохраняет через 60 - 80 суток до 50 % прочностных
олностью рассасывается в течение 6 - 8 месяцев. Нить способствует
микроциркуляции и улучшению кровоснабжения тканей в зоне их
ии, при этом соединительная ткань уплотняется, а образующийся каркас
ает эстетический эффект лифтинга. Реакция ткани на нити заключается в
ании молодого коллагена, который и продолжает нести «каркасную»
з течение 18-24 месяцев.

ания.

я к применению:

ость, утрата тонуса и цвета кожи лица и тела, шероховатость, появление
осогубные складки, нососкуловая борозда, кисетные морщины,
альные морщины, складки перед и за ушной раковиной);

и; уса отдельных мышечных групп.

показания

показаний при проведении тредлифтинга:

аллергическая реакция на полидиаксанон
хронические заболевания;
хронические соматические заболевания;
гиперчувствительность;
качественные образования;
заболевания кожи в области проведения процедуры;
ранее введенные небиodeградирующие инъекционные имплантаты в зоне
процедуры;
склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
хронические состояния;
беременность и лактация;
эндокринные и неврологические нарушения;
сахарный диабет (I тип, декомпенсированная форма);
гипертоническая болезнь I и II степени;
ИБС (Ишемическая болезнь сердца);
артериальная гипертензия II и III степени;
применение препаратов иммуносупрессивного действия (цитостатики,
гормоны) и влияющих на показатели свертываемости крови (НПВС, гепарин и
аналогичные, непрямые антикоагулянты и т.д.).

возможные побочные действия.

Побочные действия, которые могут возникнуть в результате применения
рассасывающихся мезонитей, включают временное раздражение,
воспалительную реакцию, эритему в процессе рассасывания мезонитей.
Как и в случае с другими инородными веществами, применение
рассасывающихся мезонитей может усугубить первичную инфекцию. В
первые дни: возможна гематома, боль, покраснения (в течение 3-4 дней),
отек.

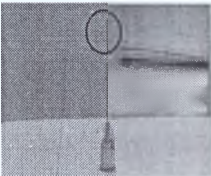
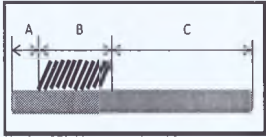
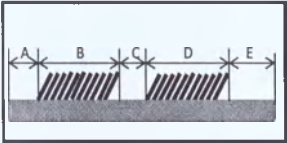
меры безопасности.

рекомендации для пациентов и для косметологов:

идеальный возраст для проведения процедуры тредлифтинга – от 35 лет до 55. В
цели профилактики возрастных изменений тредлифтинг можно начинать проводить
не ранее. После 55 лет эффект от тредлифтинга будет уже не таким ярко
выраженным, однако определенную коррекцию овала лица мезонити все же обеспечат.

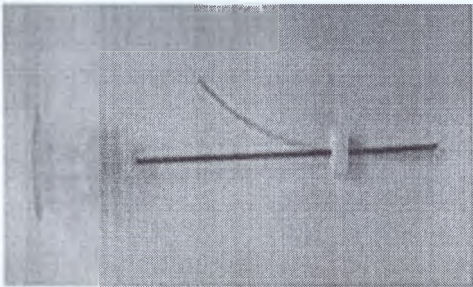
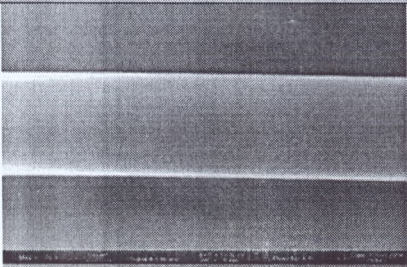
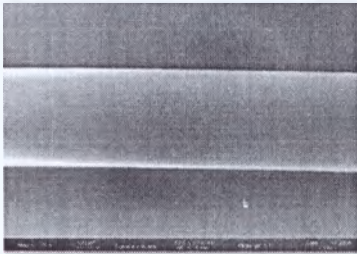
Процедура является и гипоаллергенным, аллергические реакции полностью
исключены. Аллергикам процедура проводится под прикрытием
антигистаминных препаратов. При несоблюдении рекомендаций по домашнему уходу
за кожей поверхностью кожи возможно инфицирование места введения.

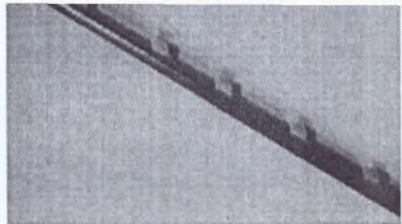
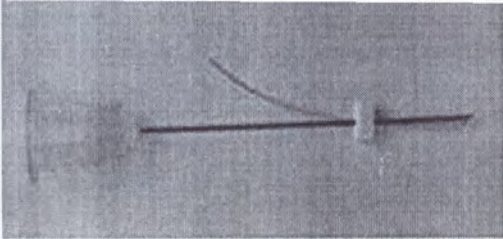
ичных размеров

вание	Фото
е (гладкие)	
ne Plus (с кой)	
Premium (с вух сторон):	

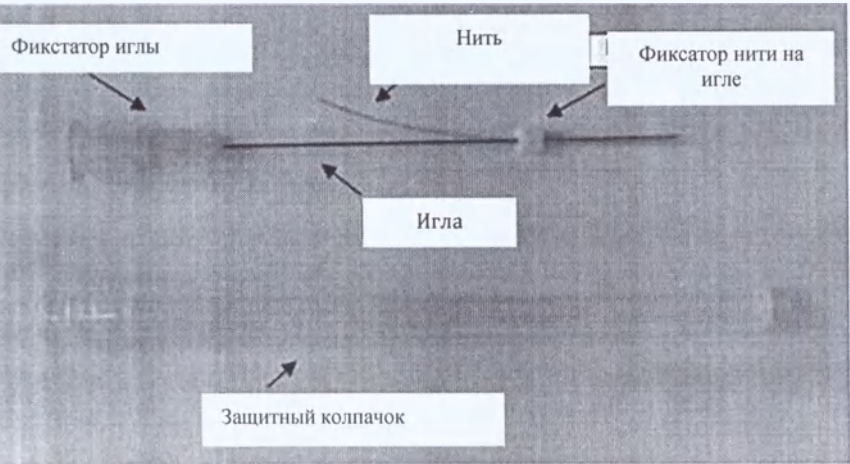
ВНЕШНИЙ ВИД

ражение медицинского изделия

рафы	С иглой	
лето-		
рафы	С иглой	Без иглы
ия оций		



внешнего вида медицинского изделия



ние и функции каждой составляющей части медицинского изделия

Часть изделия	Физический контакт	Функция
Игла	Извлекается после прохождения через ткани	Протягивает нить через ткань во время процедуры. Извлекается после прохождения через рассеченные надколотые ткани
гладкая	Остается после имплантации	Используется для натяжения и/или фиксации кожных тканей. Остается в ткани после имплантации
насечками	Остается после имплантации	Используется для натяжения и/или фиксации кожных тканей. Остается в ткани после имплантации

FEEL TECH Co., Ltd.
+86-1-81-38751
PRESIDENT KIM KEUN SIK

Производителя элементов	Название элемента сырья или ингредиента	Контакт с организмом человека
	Полидиоксанон	Игла: <i>Кратковременный контакт с внутренней средой организма.</i>
Иглы	Полипропилен	Нить: <i>Постоянный контакт с внутренней средой организма.</i>
Защитный колпачок	Полипропилен	Защитный колпачок, фиксатор иглы, фиксатор нити на игле:
Нити на игле	Пенополиуретан	<i>Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.</i>
	304 нержавеющая сталь	

ПРИМЕНЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Применения

в условиях проведения процедуры тредлифтинга PDO-нитьями:
проводится в условиях малой операционной или процедурного кабинета.
проводится кварцевание кабинета.
используются стерильные перчатки и стерильные лотки.
проводить процедуру в халате, сменной обуви, шапочке и с маской на лице.
используются одноразовые халат, шапочка и простыня.
с помощью игл проводится трехкратная обработка кожи пациента: умывание,
раствором, а потом — раствором хлоргексидина.
для проведения процедуры требуется хорошее освещение.

Инструкции перед использованием

Пользователь обязан проверить дату истечения срока годности продукции и
продукцию на наличие повреждений. Продукцию, срок годности которой,
которой имеются повреждения, использовать нельзя.
Продукцию следует использовать в соответствии с состоянием конкретного
хирургическим опытом доктора, техникой обработки. Нельзя использовать,
если имеется инфицирование или воспаление в обрабатываемой области.
Продукция должна использоваться только специалистами.
Не рекомендуется использовать все мезонити в упаковке после вскрытия конверта,
крытой упаковке недопустимо.

Меры предосторожности при применении.

Продукция используется для обработки зараженных или инфицированных
и не проводить соответствующую хирургическую обработку.
Продукция может быть магнитно-активной, поэтому ее не следует использовать в
сильном магнитном поле.
Пользователь должен избегать повреждение иглы при введении в кожу пациента, в
случае повреждения утилизировать её надлежащим образом. Использованную иглу
утилизировать в «контейнер для утилизации».
Повторная стерилизация запрещена.
После использования упаковку не следует использовать для использованных продуктов.

о использование бракованных или поврежденных игл.

ЩИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (описание последовательности)

ав) упаковку наружную, выкладываем внутренние упаковки (их 5, в иглы с нитью), не трогая их не стерильными руками. Затем, уже ерчатками, вскрываем над лотком вторую упаковку и выкладываем ковок в лоток. Упаковки сбрасываем в контейнер для отходов класса А. нитей с иглами в защитном колпачке. Укладываем пациента на кушетку, рильными простынями по периметру лица, обработка лица антисептиками мирамистин или хлоргексидин), затем проводим инъекцию го препарата в месте предполагаемого введения иглы (реперная точка), линовый шприц и лидокаин 2%. Затем взяв за сопло иглодержателя аем защитный колпачок с иглы, проводим иглой прокол перпендикулярно ия иглы, затем поворачиваем иглу под кожей параллельно последней и дим иглу, контролируя глубину проведения, исключая втяжения и также игле глубоко. Ощущения пациента позволяют нам оценить наличие твей и нервных окончаний, а также чтобы игла не ушла в мышцу ль во всех случаях). Вводим иглу до тех пор, пока не дойдем до губки (спонжи). Таким образом мы вводим то кол-во нитей на зону, тываем ввести. Окончив введение, проводим компрессию иглы-проводника ении введения и медленно выводим иглу.

ласти введения, холодовой компресс на 5-7 минут. Иглы одеваются в ачки и сбрасываются в специально отведенный контейнер ЕК-1 для игл, . раствор, затем утилизируются. спонжи сбрасываются в контейнер для и В.

ры после использования

предназначено исключительно для однократного использования. После ия изделие подлежит утилизации.

ается повторная стерилизация изделия.

уйте изделие, срок годности которого истек.

ндации после процедуры:

ичить мимическую активность (в период до 7 дней);
ить повышенных физических нагрузок (до 5 дней);
ить резкого перепада температур (бани, сауны, солярий);
иосить в течение 12 часов декоративную косметику;
ить естественного или искусственного загара в течение 2-3 недель;
ение 3 недель избегать процедур со смещением слоев тканей (массаж, я, JetPeel и т.д.).

ОВАННЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

ответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, класс Б.

ЛЬНОСТЬ.

оставляется стерильным. Стерилизация осуществляется газом оксидом этилена

ГИРОВКА

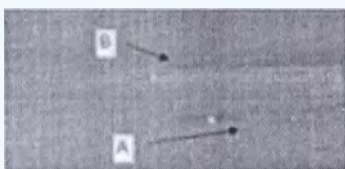
стируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами ов, действующими на каждом виде транспорта. Условия ия изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды твовать условиям хранения при температуре $\pm 50^{\circ}\text{C}$.

и

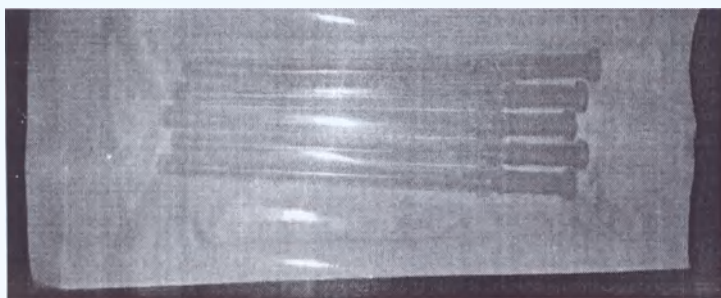
в пакет, а затем - в фольгированную индивидуальную упаковку. С роны нанесена информация. После этого упаковывают продукт в аковку. Покрывают внешнюю часть картонной коробки упаковочным Помещают картонную упаковку в гофрокороб.

об упаковке

ту (А) надевается защитный колпачок (В)



ещают в пакет для стерилизации (С), который затем стерилизуют.



щают продукт в фольгированную упаковку и герметично его закрывают.

FEEL TECH Co., Ltd.
401-81-38751
PRESIDENT KIM KEUN SIK

ные из полидиоксанона для подкожного введения на иглах носителях
NEOLINE

го применения

Feel Tech Co. Ltd

1st Factory 2-dong, 511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

иленоксид.

ит.

нения: +5 - +20

, если упаковка повреждена.

за.

инструкцию на обратной стороне.

пользовать повторно.

вания утилизируйте соответствующим образом.

ый представитель производителя:

ограниченной ответственностью «Инновация» (ООО «Инновация»)

сва, Кутузовский проспект, д.29 стр.1.

ое удостоверение:

ировки для РФ (индивидуальная упаковка) Neoline Plus (с насечкой)

ные из полидиоксанона для подкожного введения на иглах носителях
NEOLINE PLUS

го применения

Feel Tech Co. Ltd

1st Factory 2-dong, 511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

иленоксид.

ит.

нения: +5 - +20

, если упаковка повреждена.

за.

и.

инструкцию на обратной стороне.

пользовать повторно.

вания утилизируйте соответствующим образом.

ый представитель производителя:

ограниченной ответственностью «Инновация» (ООО «Инновация»)

сва, Кутузовский проспект, д.29 стр.1.

ое удостоверение:

кировки для РФ (индивидуальная упаковка) Neoline Plus (с насечкой)

нные из полидиоксанона для подкожного введения на иглах носителях
NEOLINE PREMIUM

о применения

Feel Tech Co. Ltd

lard Factory 2-dong, 511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

леноксид.

шт.

анения: +5 - +20

ь, если упаковка повреждена.

за.

т.

трукцию на обратной стороне.

ользовать повторно.

вания утилизируйте соответствующим образом.

ый представитель производителя:

раниченной ответственностью «Иновация» (ООО «Иновация»)

ква, Кутузовский проспект, д.29, стр.1.

ное удостоверение:

Т ПОСТАВКИ:

льная упаковка

нитьями – 5 шт./уп. (**NEOLINE**) или Иглы с нитьями – 12 шт./уп. (**NEOLINE**)

или Иглы с нитьями – 12 шт./уп. (**NEOLINE PREMIUM**)

са – 1 шт

атационная документация – 1 шт

ДНОСТИ

– 3 года.

ИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ии всех требований, которые указанные на упаковке, производитель

ачество и сохранность изделия в течение 3 лет.

МОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

раниченной ответственностью «Иновация» (ООО «Иновация»),

ква, Кутузовский проспект, д.29 стр.1,

374-53-73; e-mail: neoline@lenta.ru

FEEL TECH Co., Ltd.
421-81-38751
PRESIDENT KIM KEUN SIK

FEEL

4 0 1

PRESIDE

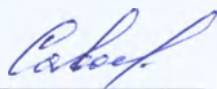
ов в эксплуатационной документации на медицинское изделие «Нити стерильные
диоксана для подкожного введения на иглах носителях различных размеров»

ой странице:

Лтд.

Кюн Сик

лнен переводчиком
Майей Валерьевной. *



Город Москва.

Шестнадцатого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11/11464
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

