

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить полидиоксаноновая и Нить из полимолочной кислоты

стерильная рассасывающаяся одноразового применения

в игле или канюле

Изделие медицинского назначения представляет собой стерильную иглу или канюлю с полидиоксаноновой нитью или нитью из полимолочной кислоты одноразового применения, предназначенную для использования квалифицированным медицинским персоналом, оказывающим медицинскую помощь пациентам в стационарных и (или) в амбулаторных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Старческая атрофия кожи, включая дряблость, утрату тонуса, цвета, появление морщин и складок, гравитационный птоз, а также другие проявления возрастных изменений тканей лица и тела. Эстетические недостатки кожи и подкожной клетчатки, появившиеся после проведения других эстетических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Предрасположенность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- Наличие воспалительного или инфекционного процесса, а также перманентных инъекционных имплантатов в месте предполагаемой терапии;
- Бактериемия;
- Температура тела выше 37,0°C;
- Тромбоцитопения;
- Острая сердечно-сосудистая патология;
- Психические нарушения;
- Беременность и период лактации;
- Злокачественные новообразования;
- Аутоиммунные заболевания;
- Дисхромии;
- Эндокринная патология в стадии декомпенсации.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Подготовить кожу пациента с нанесением последующей аппликационной анестезией и предварительной разметкой лица с целью определения терапевтического плана. Предполагаемую область постановки нитей следует обработать дезинфицирующим раствором во всех направлениях относительно предполагаемого места пункции на протяжении как минимум 30 секунд.
- Провести постановку нитевых имплантов согласно выбранной технике.
- Постпроцедурный уход. Рекомендуется обработка кожи антисептическим раствором (хлоргексидинабиглюконат 0,05%).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Перед применением проверьте срок годности; не используйте изделие по истечении срока его годности.
- Используйте изделие только после того, как вы проверите изделие на предмет повреждения упаковки или на наличие даже небольших повреждений изделия. Если такие повреждения имеют место, не используйте такие изделия.
- Одновременно следует использовать только одно изделие. Не используйте иглу или канюлю повторно, так как она предназначена только для одноразового применения.
- Не подвергайте изделие повторной стерилизации.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного изделия и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- эритема, отёк, гематомы, зуд, покалывание, болезненность, уплотнение тканей по ходу введения нити;
- асимметрия, нарушение рельефа кожи, воспаление места введения нити;
- инфицирование места инъекции при несоблюдении условий постпроцедурного режима;
- нейропатические нарушения;
- визуализация нити, срыв нити, гиперкоррекция, рубцы.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения любых побочных эффектов. О случаях возникновения нежелательных побочных эффектов необходимо известить дистрибьютора и/или изготовителя данного изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ

Не используйте иглу или канюлю повторно. После использования их следует утилизировать в специально предназначенные для этих целей мусорные контейнеры.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

DONGWON MEDICAL CO., LTD (ДОНГВОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД)

6F, 601, 79-1, Mongnyeon-ro 153 beon-gil, Gwangsan-gu, Gwangju, Республика Корея

Дистрибьютор AMB Aesthetics Ltd., Athienitis Building, suite 305, 8 Kennedy Avenue, CY-1087 Никосия, Кипр

СДЕЛАНО В КОРЕЕ