Нитевой лифтинг

Полимолочные нити

- Нити армирующие саморассасывающиеся «Resorblift»
- Нити предназначены для проведения неинвазивных методов омоложения
- Область применения: терапевтическая и хирургическая косметология

Регистрационное удостоверение

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/09152

от **24 февраля 2011 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Авис", Россия,
117593, Москва, Соловьиный проезд, д. 2, офис 1
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Нити армирующие саморассасывающиеся RESORBLIFT
производства
"ШОК МЕДИКАЛ", Франция,
CHOC MEDICAL, route de Bornel, ZA de la Gobette, 60540 PUISEUX LE HAUBERGER, France

класс потенциального риска **3** ОКП **93 9370**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №73935 от 09.12.2010

приказом Росздравнадзора **от 24 февраля 2011 года №759-Пр/11**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

011874

Декларация соответствия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Авис"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Свидетельство о регистрации юридического лица ОГРН 1107746778105, выдано 23.09.2010 г. Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

117593, г. Москва, Соловьиный проезд, д. 2, офис 1

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

тел.: +7 (495) 211 -08- 66; факс: +7 (495) 211-08-66

адрес, телефон, факс

в лице Генеральный директор ООО «Авис» Е.В. Радион

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Нити армирующие саморассасывающиеся RESORBLIFT

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

Код ОКП 93 9370; код ТН ВЭД 3006 10 900 0

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Серийный выпуск

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

"CHOC MEDICAL", route de Bornel ZA de la Gobette 60540 PUISEUX LE HAUBERGER. France («ШОК МЕДИКАЛ», рут дэ Борнэль ЗА дэ ля Гобэт 60540 пуисо ле Оберже, Франция).

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009;

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009;

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009; ГОСТ Р 52770-2007

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании Протоколов испытаний № 8463.010 от 20.09.2010 ИЦ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33; №252-Р/10 от 21.09.2010 ИЦ МИ ООО «ПСА» № РОСС RU. 0001.21 ИМ54

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/09152 от 24.02.2011г.

Дата принятия декларации 24.03.2011г.

Декларация соответствия действительна до 24.03.2014г.

подпись — Е.В. Радион (инициалы, фамилия)

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Орган по сертификации продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство» (№РОСС RU.0001.11ИМ28);

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Россия, 127018, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д.14, стр.2; тел./факс 730-24-83

№ РОСС FR.ИМ28.Д00100 от 24.03.2011г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. — И.А. Мишутина

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Технические характеристики изделия

- Нити из 100% полимолочной кислоты – это синтезированный препарат, состоящий из эстерифицированных и полимеризированных аналогов мономеров молочной кислоты, которая есть в организме. Полимолочная кислота – это вещество с периодом рассасывания до 3-х месяцев
- Нити биосовместимы, поэтому организм хорошо переносит имплантацию, не возникает осмотического повреждения клеток
- Нити неживотного происхождения (исключается возможность вирусного заражения)
- Нити не являются аллергенами, не вызывают антигенной активности

Технические характеристики изделия(продолжение)

- Введение нитей происходит через небольшие проколы, поэтому кожа почти не травмируется: после процедуры на ней остаются крошечные следы, которые быстро заживают и не оставляют шрамов.
- Процедура проводится под местной анестезией и не вызывает болезненных ощущений
- Одновременно может быть установлено от 2 до 10 нитей
- За время действия нитей вокруг них образуется естественный каркас для мягких тканей, клетки кожи активно продуцируют собственый коллаген и стойкий лифтинг-эффект на срок до 5 лет

Комплектность поставки

- 1 упаковка «Resorblift» содержит 2 стерильные упаковки по 2 нити в каждой длиной 260 мм

Токсичность, местнораздражающее действие и гемолитическая активность

- Индекс токсичности 80,2% (допустимое значение 70-120%)
- Изученные образцы отвечают требованиям к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента выявлена достаточная химическая стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты
- Заключение: нити «Resorblift» не токсичны.

Гистология

Через месяц вокруг нити васкуляризованная соединительная ткань толщиной 100 мк. Эта капсула состоит из соединительнотканных клеток, макрофагов, лимфоцитов, гигантских клеток и тучных клеток.

Гистология (продолжение)

- Через 3 месяца отмечается резкое снижение плотности клеток соединительной капсулы, а также уменьшение ее толщины (80 мк). Неизменным остается количество тучных клеток. Отмечается увеличение депонирования коллагеновых волокон.

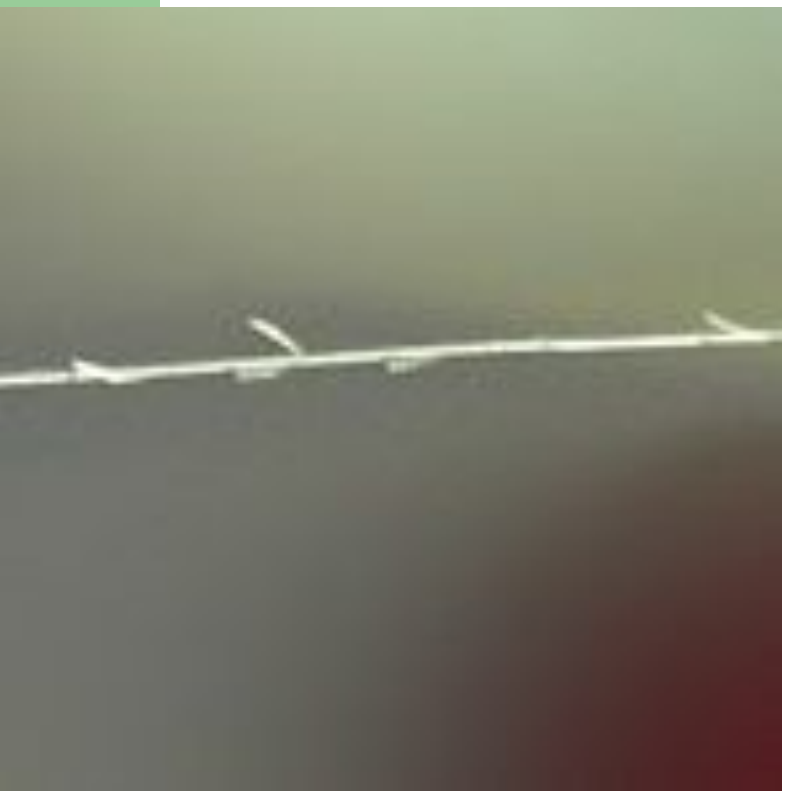
Гистология (продолжение)

- Через 6 месяцев уменьшение числа клеток продолжается, толщина капсулы до 60 мк, и она полностью состоит из коллагеновых волокон с редкими фиброцитами и макрофагами.

Нити *Resorblift* (Франция)

- ***Нитевой лифтинг*** *– наиболее натуральная и физиологическая альтернатива традиционным пластическим операциям. Эта новейшая методика послужила основой для проведения новых исследований в области неинвазивных методов омоложения.*
- *Целью данной процедуры является возможность приподнять и подтянуть кожу. Этот метод предлагается для решения проблем отвисания кожи лица и шеи, внутренней поверхности рук, бедер, живота.*

Нити *Resorblift* (Франция)



- *Лифтинговые нити имеют специальные микронасечки с выступами по всей длине, направленные в противоположные стороны от середины нити, – они надежно закрепляются в тканях лица, тем самым подтягивая его контур*

Нити *Resorblift* (Франция)

Старение кожи определяется двумя признаками:

- *- инволюция кожи, которую компенсируют введением инъекций наполнителя, чтобы придать утерянный объем;*
- *- отвисание кожи: из-за процесса растягивания поверхностные ткани лица постепенно сдвигаются и собираются складками. Имплантация лифтинговых нитей для поддержания кожи разрешает эту проблему способом безоперационной подтяжки.*

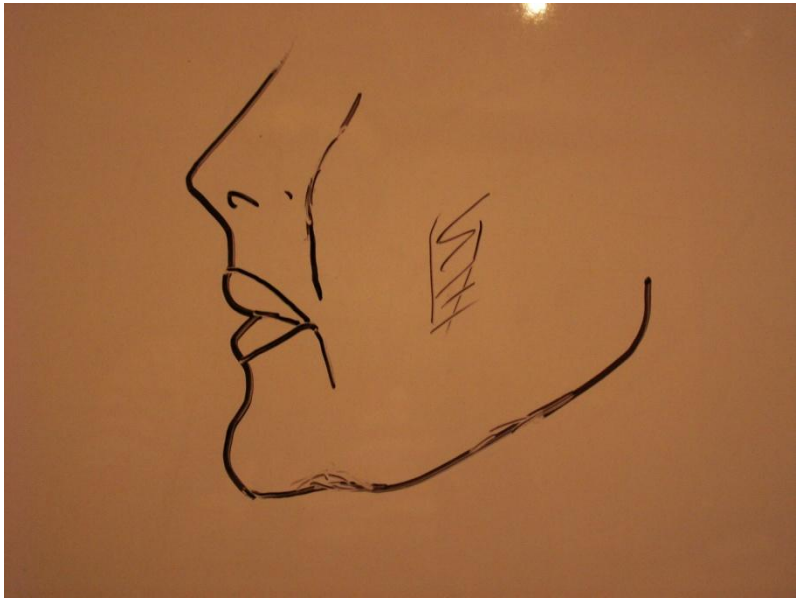
Механизм действия

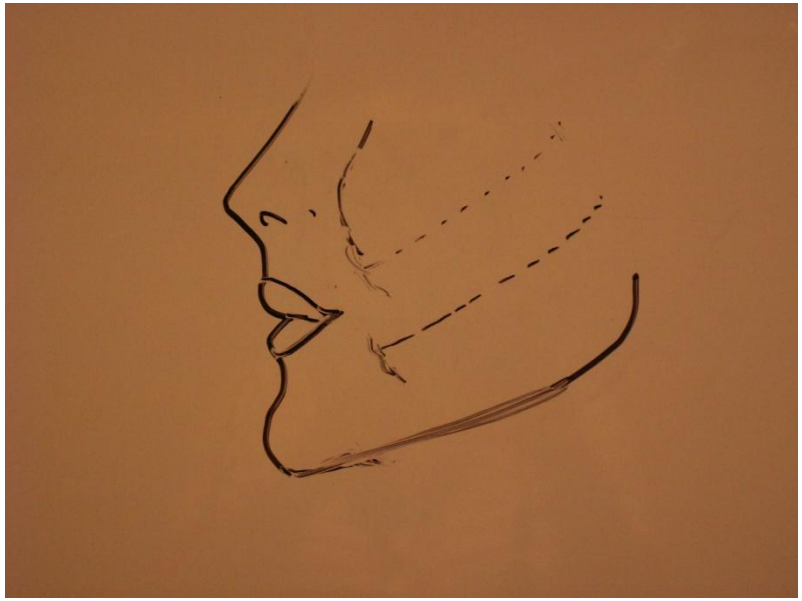
- мгновенная механическая фиксация перемещённых «на место» тканей за счёт микронасечек
- Отсроченное действие. Неоколлагенез (появление волокнистого слоя в дерме) вследствие стимуляции фибробластов полимолочной кислотой
- Результат: лифтинг и уплотнение кожи, что соответствует молодому возрасту

Нити *Resorblift* (Франция)

- *Результат процедуры виден сразу. В течение последующих месяцев будет наблюдаться улучшение благодаря формированию молодой соединительной ткани. Результат сохраняется до пяти лет.*

Нити *Resorblift* (Франция)





Нити *Resorblift* (Франция)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эта процедура может быть применена к четырем следующим зонам лица:

- *- брови: подтяжка наружного края бровей и подчеркивание взгляда*
- *- щечноскуловая область: разглаживаются носогубные складки, подтягивается вся средняя зона лица*
- *- «брыли»: подтягивается и разглаживается овал лица. Это основное показание .*
- *- шея: разглаживание морщин, подтяжка кожи*

Нити *Resorblift* (Франция)

ПРЕИМУЩЕСТВА ПРОЦЕДУРЫ ПО СРАВНЕНИЮ С ДРУГИМИ МЕТОДАМИ

- *быстрая операция отдельной области лица, отсутствие видимых рубцов*
- *незамедлительный результат , усиливающийся со временем*
- *отсутствие наркоза*
- *минимальное появление синяков, реабилитационный период без особых противопоказаний*

Нити *Resorblift* (Франция)

РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ПЕРИОД:

- *Рекомендуется максимально воздержаться от резких мимических и жевательных движений после процедуры как можно дольше*
- *Воздержаться от активных физических упражнений, особенно связанных с напряжением мимических мышц и изменением положения головы*
- *Воздержаться от солярия, бани, сауны, бассейна*
- *Применять рассасывающие крема для гематом*
- *Крема наносить слегка вбивая пальчиками на кожу корректируемых зон*

Факторы, влияющие на эффект

- Тип кожи
- Наличие подкожножировой клетчатки
- Возраст
- Степень гравитационного птоза
- Выраженность инволюционных изменений кожи
- Количестово нитей или этапов коррекции
- Возможность сочетания с другими методиками

Противопоказания

- Аутоиммунные заболевания
- Коллагенозы и системные заболевания соединительной ткани
- Склонность к келоидам
- Заболевания крови
- Беременность
- Лактация
- Инфекционные и соматические заболевания в стадии обострения
- Онкология

Этапы имплантации после обработки

Разметка

Этапы имплантации

1. Анестезия 2% р-ром лидокаина зоны введения и выхода троакара
2. Введение троакара

3. Введение нити в троакар

4. Фиксация нити и удаление троакара

Этапы имплантации

5. Установка и фиксация нити

6. Лифтинг тканей

7. Погружение нитей

Последовательность процедуры

- разметка, обработка 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, инфильтрационная анестезия 2% ультракаином 2-4мл, введение по разметке подкожно нитей через два небольших прокола в коже каждая пункционно-биопсийной спинальной иглой 90 мм 20-18G, перемещение (лифтинг) кожи по нити «на место» с первоначальной фиксацией микронасечками нитей, обрезание и погружение концов нитей в кожу. После процедуры прокол от иглы эпителизировался бесследно, небольшой отёк купировался в течение первых 2-х суток

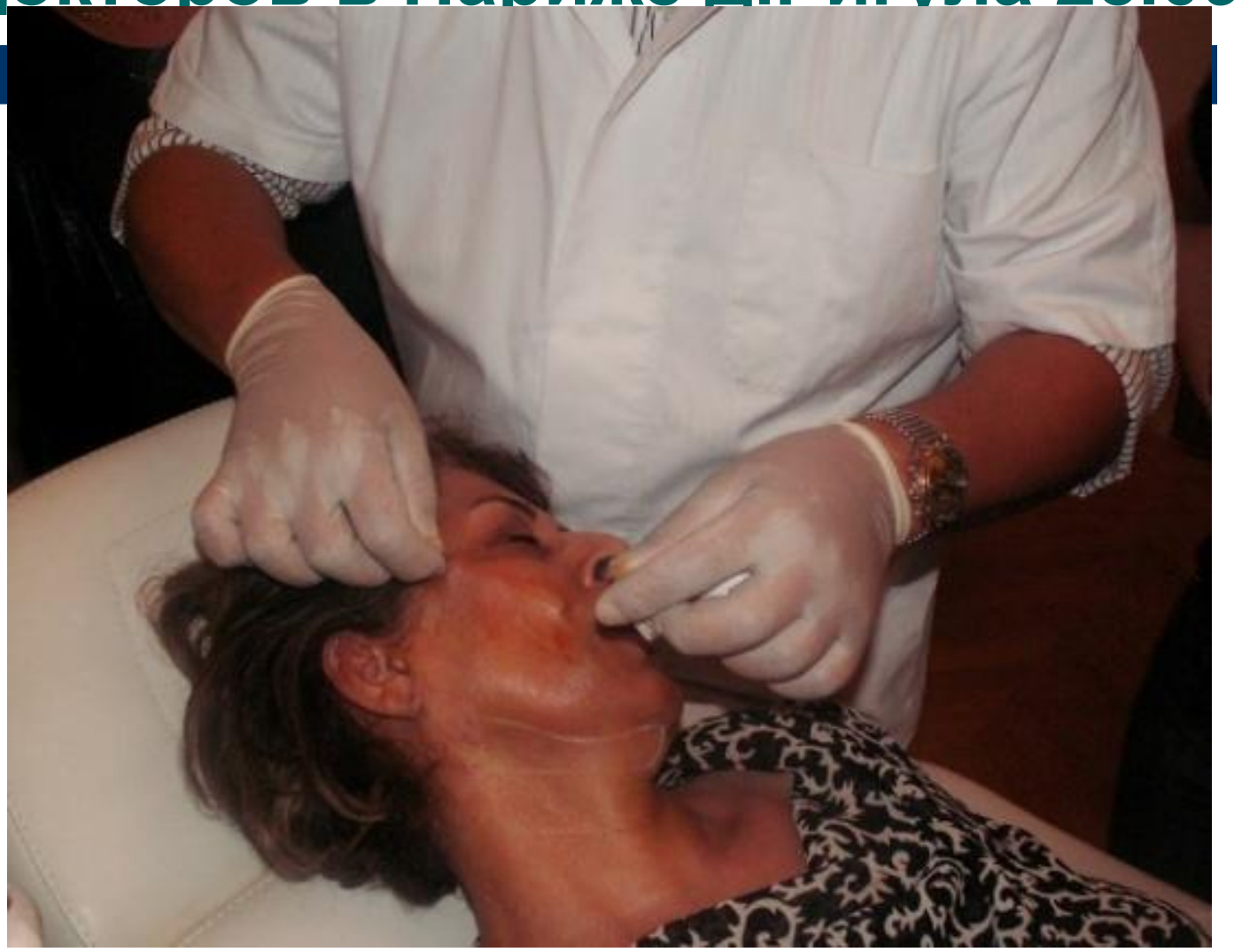
Результаты:

- Клинический визуальный эффект как очень хороший с позиций косметолога и пациента отмечался у 70(82,35%), хороший 5(5,88%).
- Оптимальный эстетический эффект достигался к концу 2месяца за счёт стимуляции собственного неоколлагенонеза полимолочной кислотой: повышение тургора, плотности

Сравнительная характеристика с другими нитями

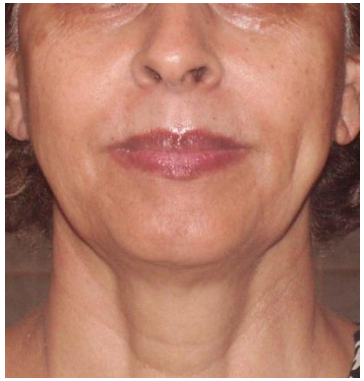
- Состав: 100% полимолочная кислота (есть в нашем организме)
- Биосовместимость, поэтому организм хорошо переносит имплантацию, не возникает осмотического повреждения клеток
- Неоколлагеногенез (образование коллагена 1 типа)
- Нет фиброза
- Простота и доступность метода
- Сочетание с другими процедурами

Мастер-класс для французских докторов в Париже д.Ригула 25.09.09



Мастер-класс для французских докторов в Париже д.Ригула 25.09.09

Мастер-класс для французских докторов в Париже д.Ригула 25.09.09

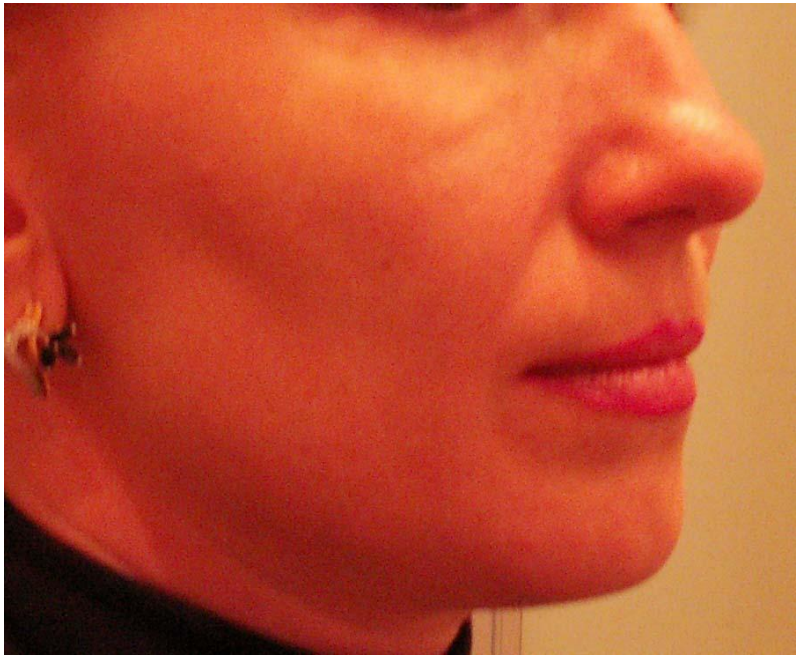


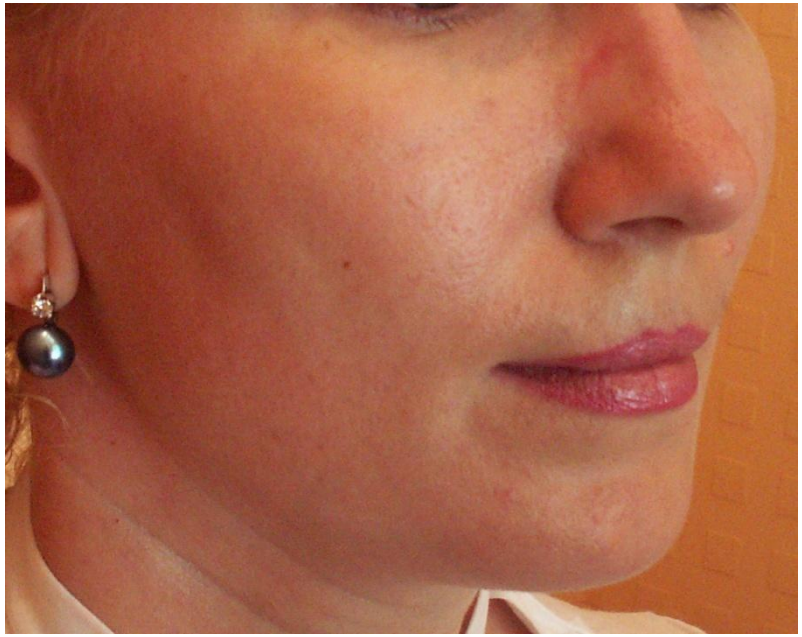
Лифтинг нитями *Resorblift*

до

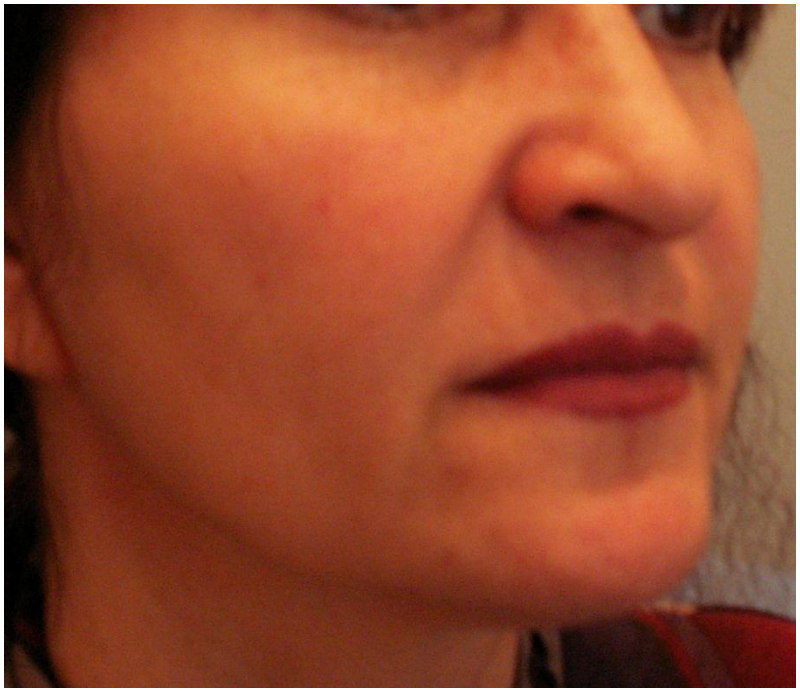
1месяц 10дней

6 месяцев после имплантации





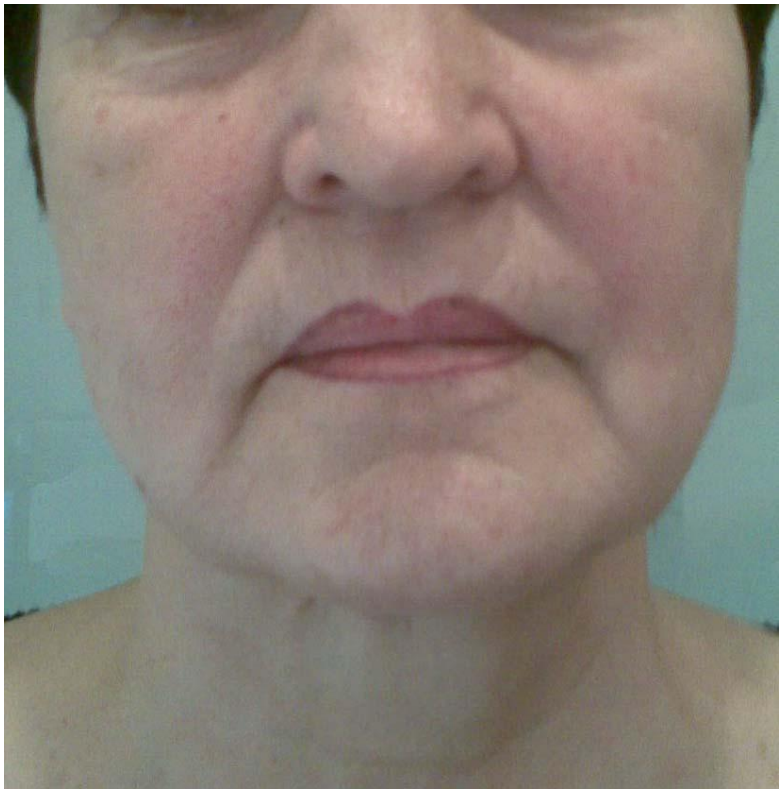
Через 2месяца

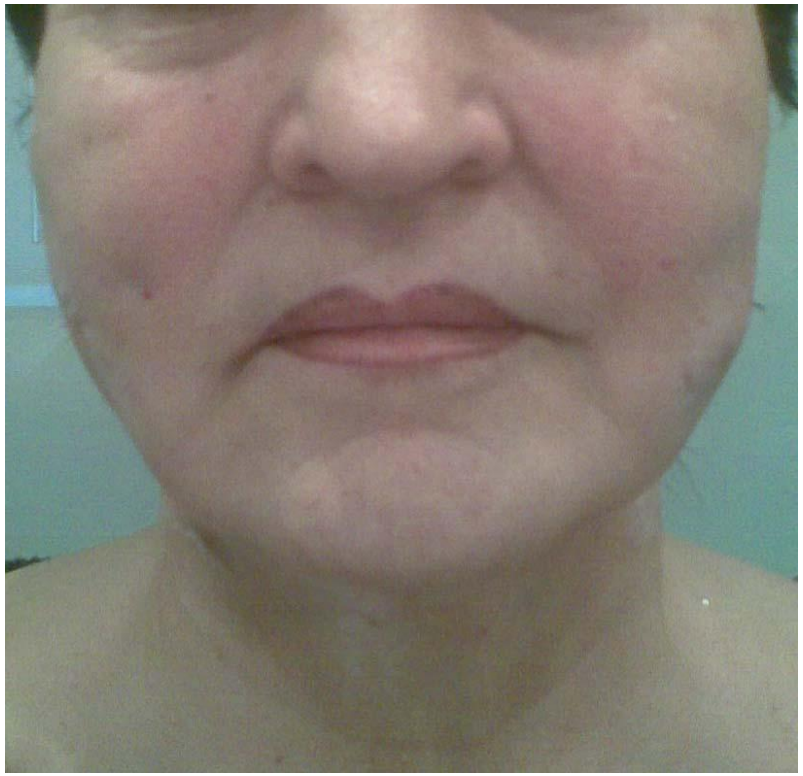


До и через 4месяца

Лифтинг нитями *Resorblift*

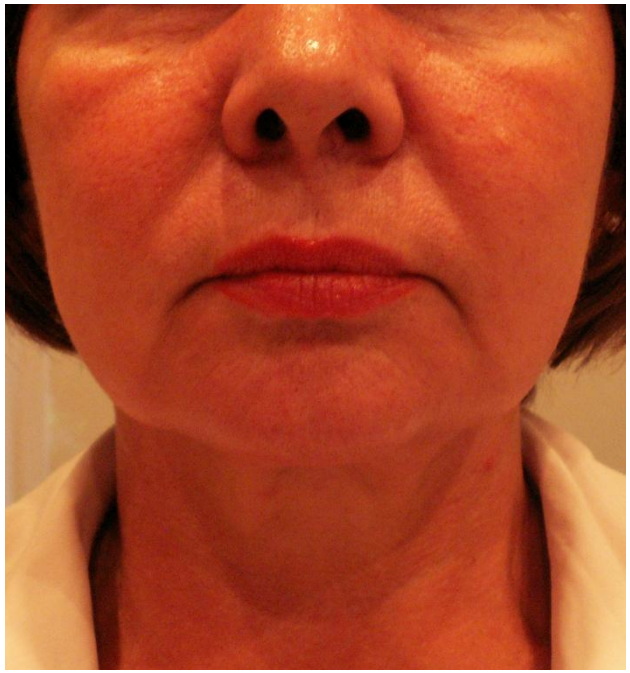
Лифтинг нитями *Resorblift*



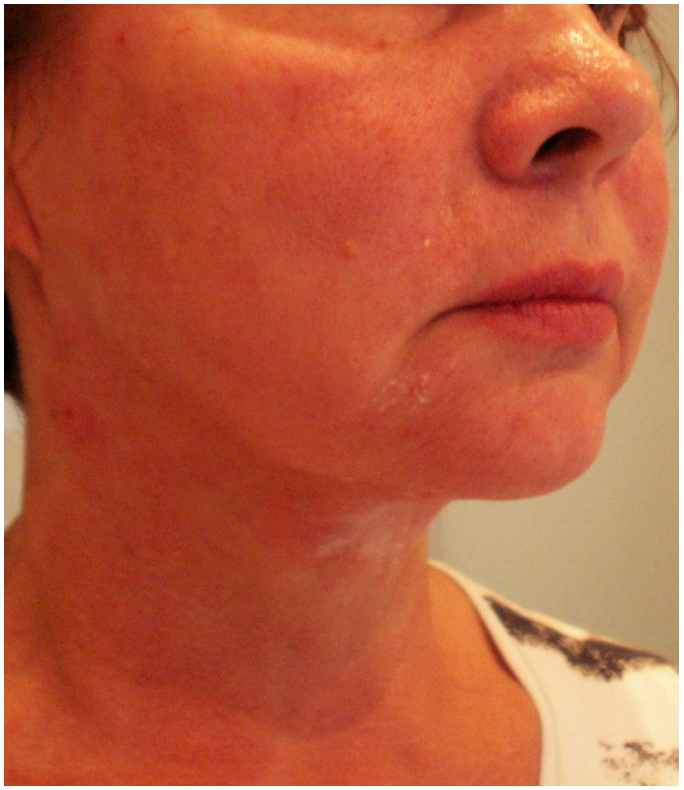


До и через 2,5 месяца

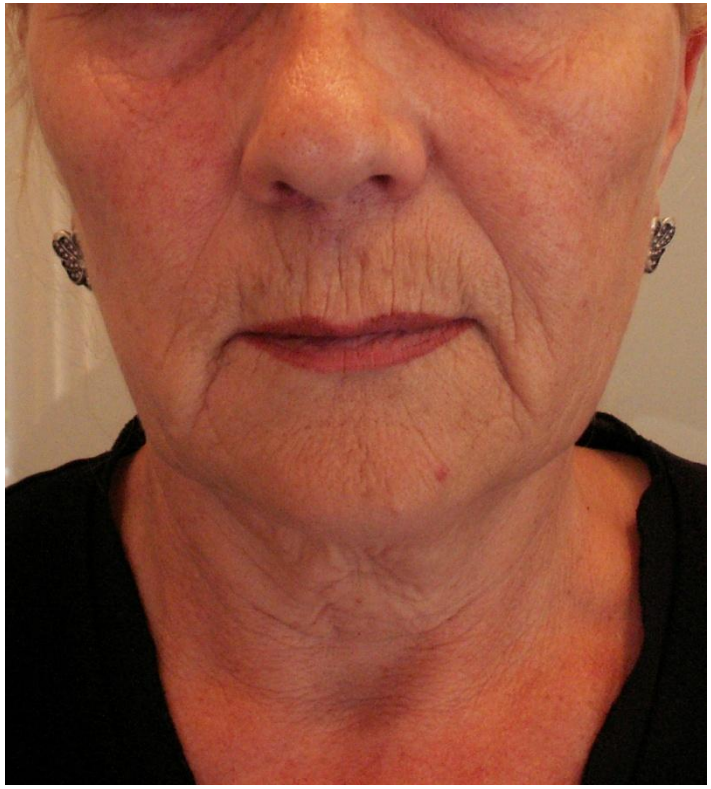
Нитевой лифтинг *Resorblift*



Нитевой лифтинг *Resorblift*

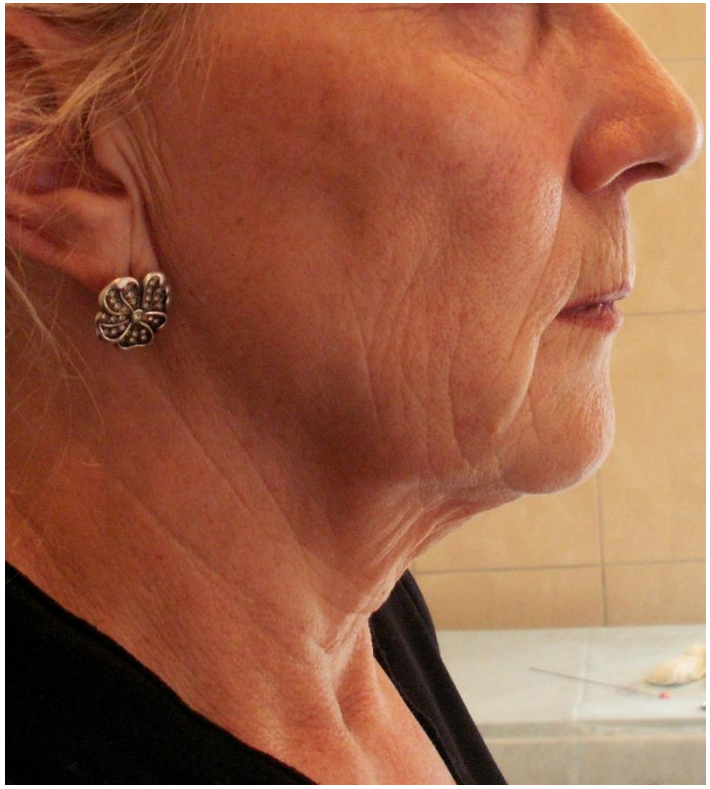


Лифтинг нитями *Resorblift*

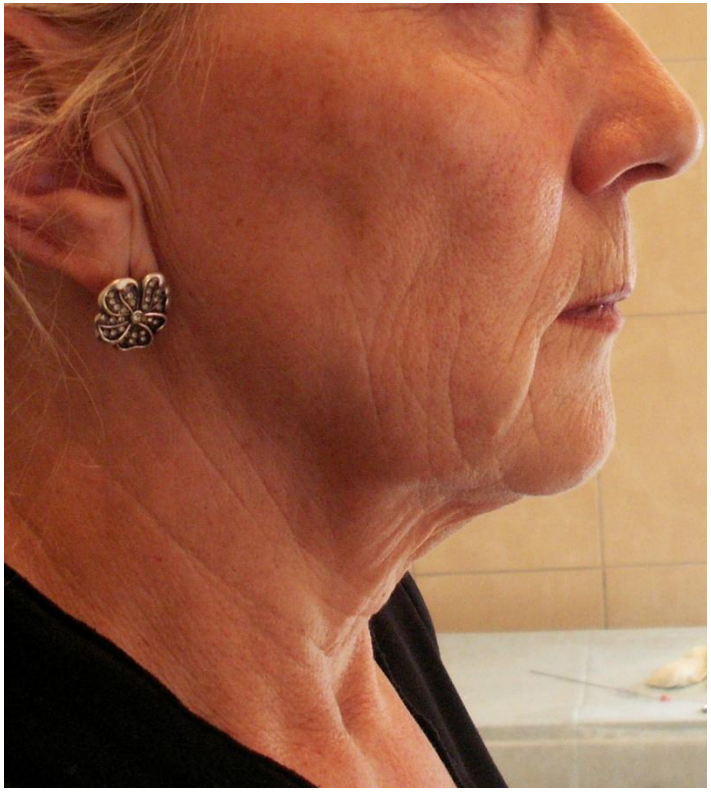


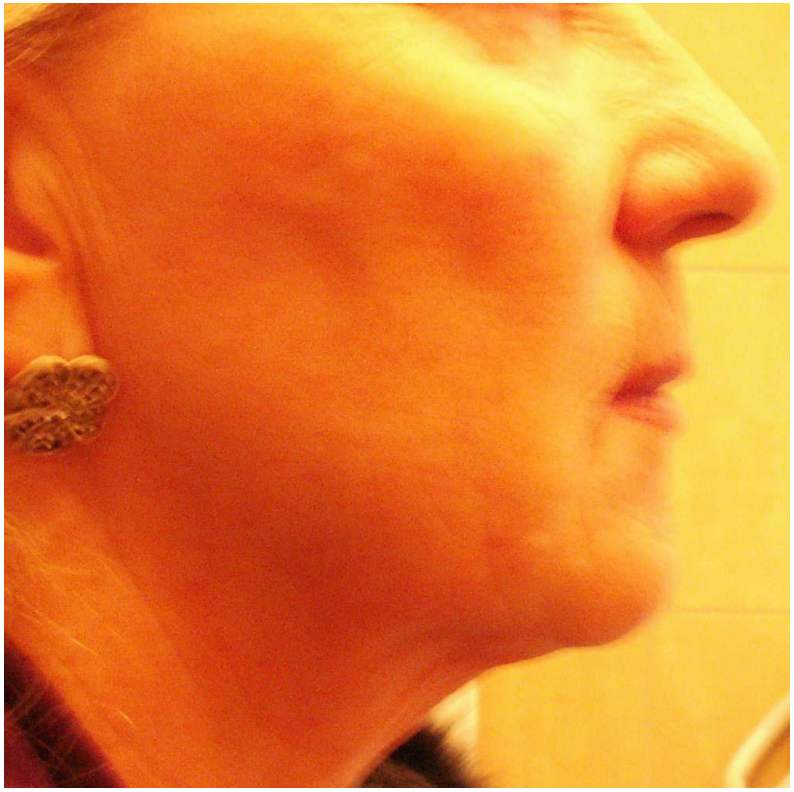
Лифтинг нитями *Resorblift*

Лифтинг нитями *Resorblift*



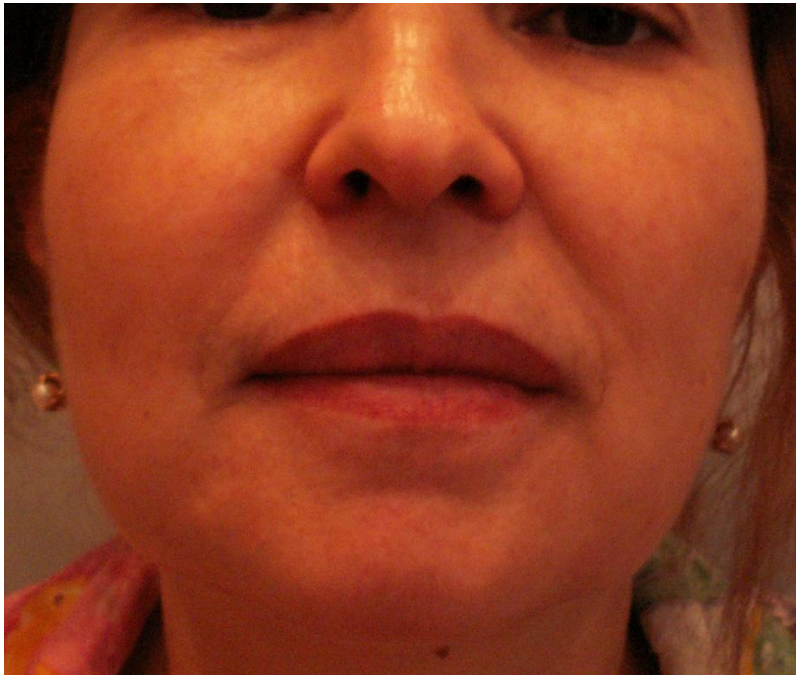
2месяца 3недели

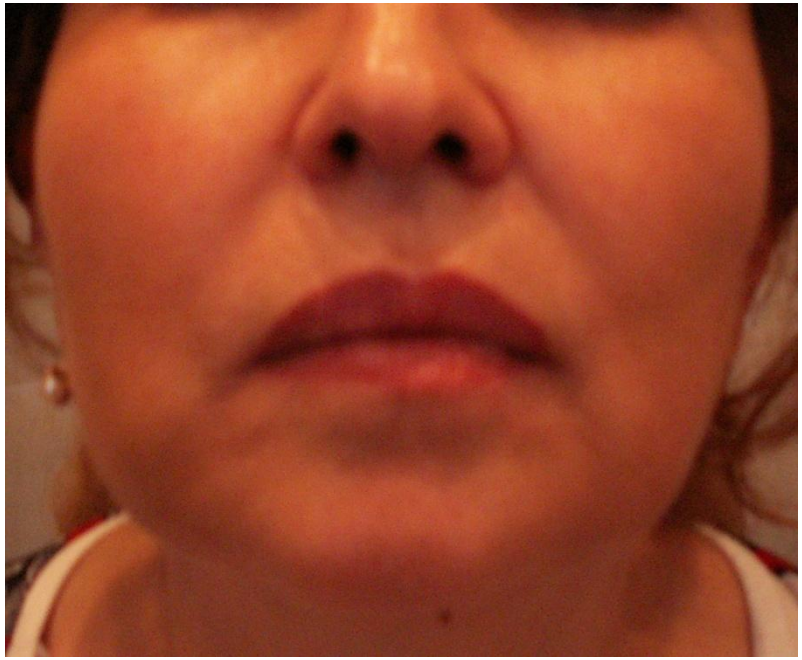




Лифтинг нитями *Resorblift*

Через 2 месяца





Мезонити

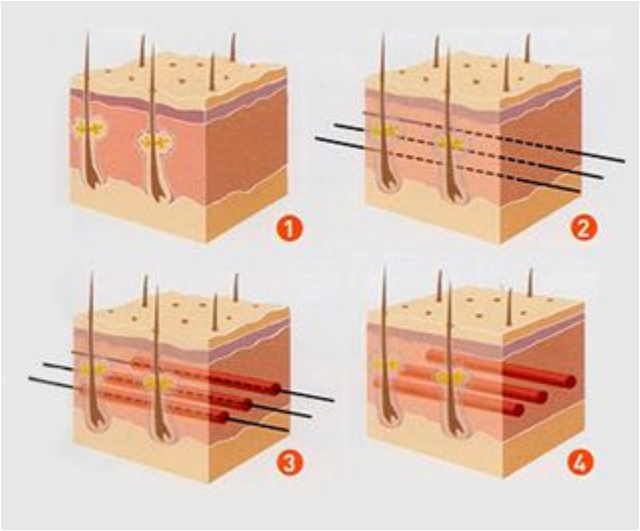
- В настоящее время мезонитями называют гладкие резорбируемые нити на основе полидиоксанона (ПДО). Методика установки этих нитей была разработана в Южной Корее и быстро получила распространение в странах Юго-Восточной Азии (Япония, Китай, Малайзия, Сингапур, Вьетнам, Филлипины). Сейчас она все больше набирает популярность в России и уже привлекла интерес специалистов Западной Европы

Система для установки нитей

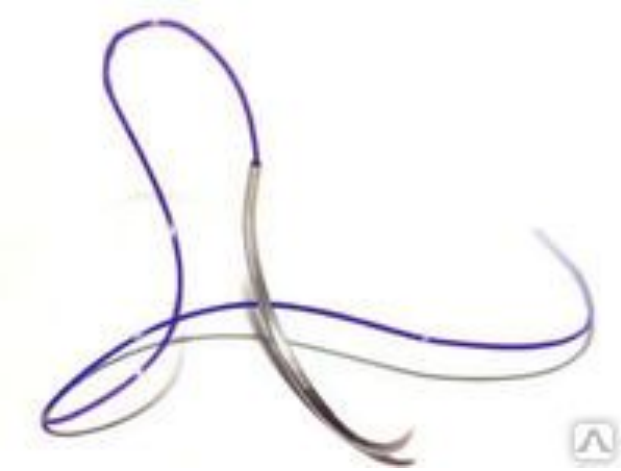
- Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок гладкой нити на основе полидиоксанона. Часть нити находится вне иглы и зафиксирована с помощью пенопластового шарика или кусочка поролона, который легко соскальзывает к основанию иглы при ее введении в кожу

- Иглы и соответствующие им нити могут иметь различный диаметр: диаметр нити обычно варьирует в пределах 31-35 G, их длина 25-120 мм. Толщина нити, как правило, возрастает с увеличением ее длины, но могут быть варианты по толщине в пределах одного линейного размера. Это позволяет выбирать нить определенной толщины в зависимости от возраста пациента, толщины кожи, корректируемой зоны и решаемых задач

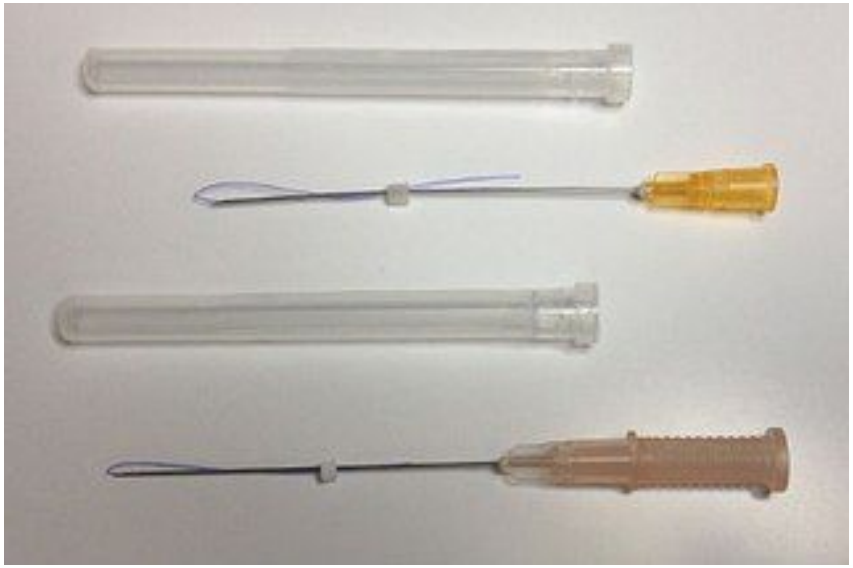
- Игла-проводник изготовлена из медицинской стали, имеет тонкие стенки и срез особой формы, минимизирующий болевую реакцию при введении иглы и повреждении тканей. Важным условием адекватности проведения процедуры является гибкость иглы, так как именно то качество позволяет изменять уровень имплантации нитей, проводить иглу (и нить) по сложной нелинейной траектории, обходить сосуды и нервы. Так как нить свободно лежит в полости иглы, то при изъятии иглы она остается в ткани. Если игла введена не на адекватном уровне, возможности удалить ее вместе с нитью не существует. Поэтому только медленное и аккуратное введение иглы-проводника на требуемую глубину позволяет гарантировать правильное размещение нити



- нить изготавливается из полидиоксанона (формула полимера – C4H6O3) – материала, который давно применяется в хирургии для сшивания тканей, требующих длительную фиксацию (сухожилия, апоневрозы, кишечник, сосуды, кожа), поскольку этот синтетический полимер отличается длительным сроком деградации.
- Полидиоксанон представляет собой линейный полимер, образующийся в ходе каталитической полимеризации гетероциклического соединения – парадиоксанона.



- По данным различных исследований, полидиоксанон полностью деградирует в течение 4-8-ми месяцев в результате гидролиза. Промежуточные продукты гидролиза экскретируются почками, конечные продукты – вода и углекислый газ – элимнируются естественным путем.



- Процесс деградации in vitro полидиоксанона в составе нитей и стентов изучен достаточно подробно. В нем выделено два этапа. Первый этап длится, по данным различных авторов, от 3-х до 12-ти недель. В этот период нить практически не теряет своей прочности, сохраняет массу и форму. Электронные микрофотографии показывают, что на протяжении 90 дней видимых трещин или повреждений на поверхности нити не наблюдается, потеря в массе составляет около 9%. Это означает, что в течение 3-х месяцев гидролиз полимера происходит только на поверхности нити (структура материала достаточно плотная и молекулы воды внутрь практически не проникают), поэтому изменения прочности изделия незначительны.

- На втором этапе деградации на волокне появляются периферические круговые трещины, и молекулы воды проникают внутрь изделия. Потеря прочности происходит на фоне очень малой потери веса нити: за 60 дней теряется 90% прочности и всего 1,5% массы. Возможное объяснение этому феномену заключается в том, что деполимеризация полидиоксанона сопровождается выраженными изменениями механических свойств материала, однако образующиеся фрагменты еще достаточно велики и не покидают изделие, накапливаясь внутри него. Со временем образуются все более мелкие фрагменты, которые диффундируют к поверхности, а затем и в окружающую среду. Этот процесс, а также отхождение фрагментов с поверхности нити приводят к массивной потере массы, иначе говоря, к разрушению нити. Одновременно локальное снижение pH среды (за счет накопления продуктов гидролиза кислотной природы) становится триггером аутокаталитического эффекта, ускоряющего дальнейшую деградацию полидиоксанона

Разновидности мезонитей

1. Линейные.

- Самые простые нити, будучи гладкими, они очень легко и безболезненно устанавливаются. Существует несколько видов линейных мезонтей: длиной 25 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 90 мм . Длина нити подбирается в зависимости от зоны постановки, толщины кожи и выраженности возрастных изменений

Область применения линейных мезонитей

- - армирование щек, уплотнение и подтяжка овала лица;
- - лифтинг верхнего века и лба;
- - морщины вокруг глаз, омоложение периорбитальной области;
- - лифтинг височной области;
- - армирование зоны «второго подбородка»;
- - армирование и подтяжка кожи шеи;
- - формирование контура губ и омоложение периоральной зоны

1. Спиральные.

- Данный вид нитей используется для получения выраженного эффекта лифтинга за счет способности нити возвращаться в исходную форму после растяжения. Могут применяться как изолированно, так и в сочетании с другими видами мезонитей. Длина: 50 мм, 60 мм

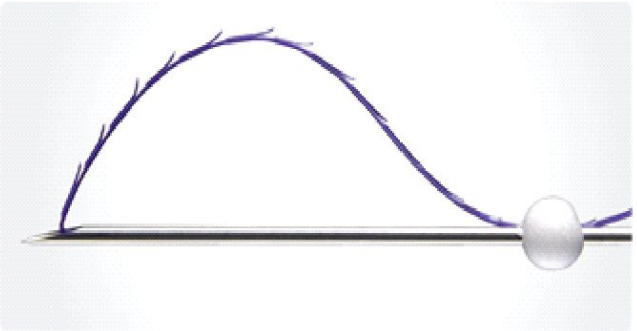
Область применения спиральных нитей

- - носогубные и губоподбородочные складки (3-5 нитей на одну сторону);
- - лифтинг брови (1-3 нити на одну сторону);
- - область «второго подбородка»;

- область декольте

I. Игольчатые.

- Игольчатые нити имеют насечки и поэтому являются более эффективными



Область применения игольчатых нитей

- С помощью этой технологии осуществляется более сильная подтяжка. В среднем используется от 3-х до 10-ти нитей на каждую сторону. Применяется для лифтинга средней трети лица и щек. Данный вид нитей достаточно чувствительный при введении и зачастую требует проведения местной анестезии.
- Также существуют нити с разнонаправленными насечками, они осуществляют максимальный лифтинг.

Глубина постановки мезонитей

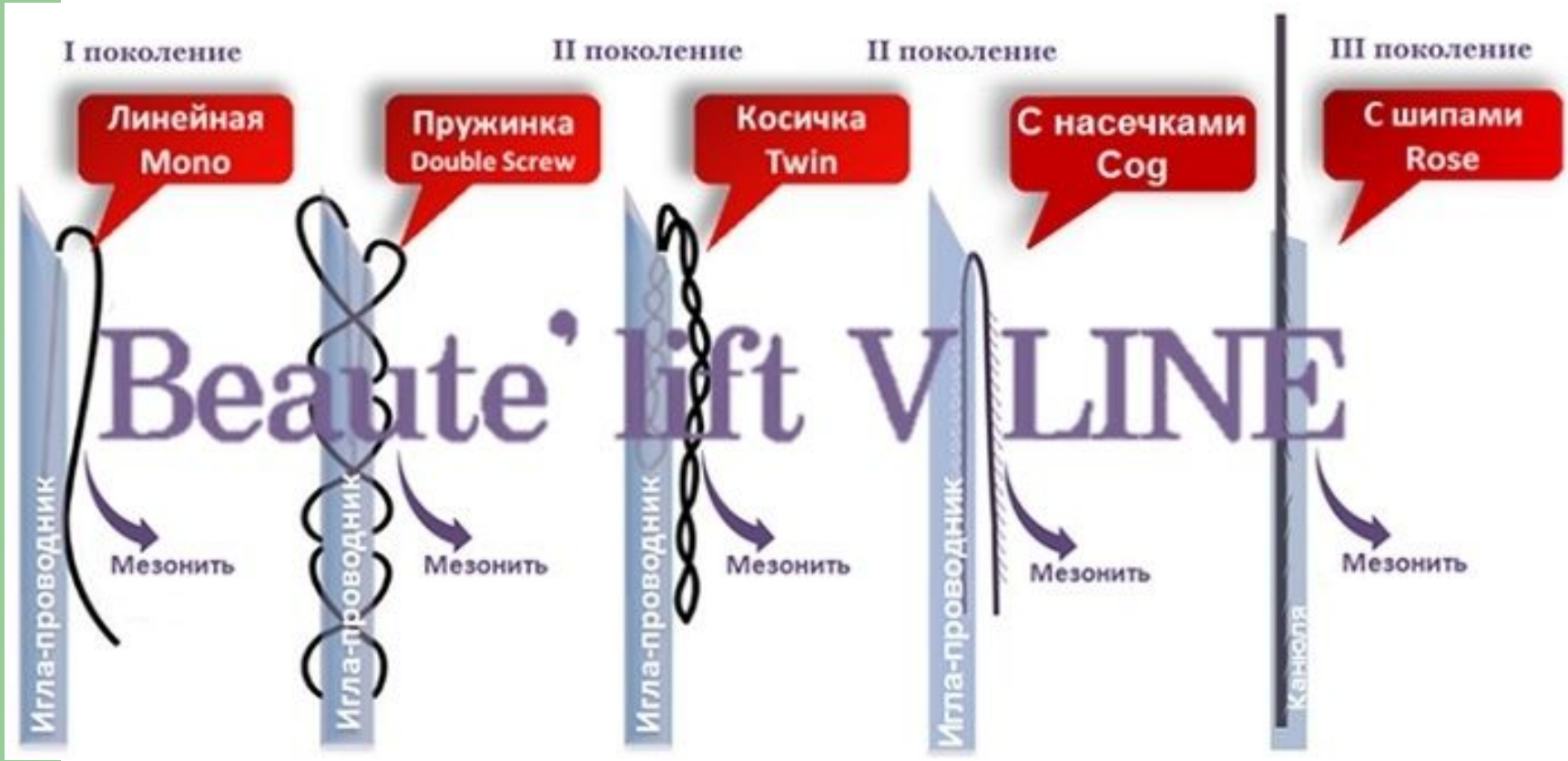
1. Оптимальной принято считать установку мезонитей на уровне подкожно-жировой клетчатки, на границе с дермой. Так достигается максимальный видимый эффект уплотнения тканей.

- Нити устанавливаются по линиям Лангера, либо вводятся под морщину или складку (приподнимая ее дно), либо в виде линейного армирования кожи самыми тонкими нитями перпендикулярно ходу морщин.

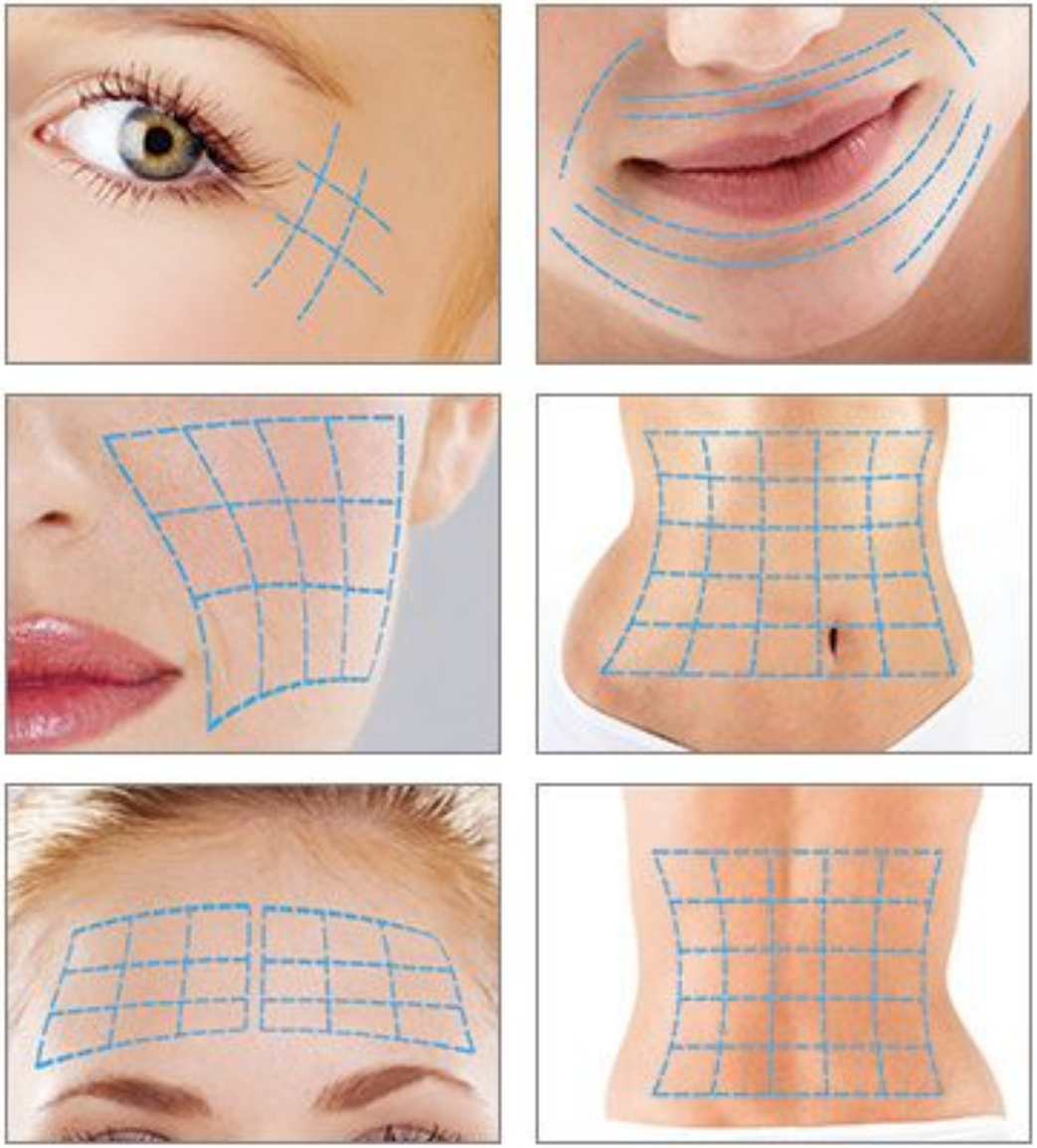
1. Еще один способ постановки нитей – введение вдоль или поперек хода мышечных волокон.
2. Последний вариант введения мезонитей – нити вводятся в акупунктурные точки на лице и теле.

-

Сертифицированные нити


I поколение
II поколение
II поколение
III поколение
Линейная
Mono
Пружинка
Double Screw
Косичка
Twin
С насечками
Cog
С шипами
Rose
Beaute' lift V LINE
Игла-проводник
Мезонить
Игла-проводник
Мезонить
Игла-проводник
Мезонить
Игла-проводник
Мезонить
Канюля
Мезонить

Lead Fine Lift
THE ULTRA FINE THREAD of POLYDIOXANONE
Needle
Thread(PDO)
Quanity
Gauge size
Length(mm)
USP size
Length(mm)
31G
30
7-0
30
25EA
(5ea x 5pack)
121205C
2012.12.07
3 years from MFG.
MADE IN KOREA
Non-toxic. Non-pyrogenic. Heavy metal free
MediFirst



- Оптимальное сочетание с биоревитализацией или плазмотерапией