

APPROVED BY

General Manager

KORPO s.r.l.
AMMINISTRATORE UNICO
Mrs. SILVIA PERRELLA SEGRE

14 " novembre

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить эластичная нерассасывающаяся (Elasticum) с атравматической
иглой (Jano Needle)

(Korpo S.r.l. («Корпо С.р.л.»), Италия)

Silvia Perrella Segre

Версия 2.0



APPROVATO DAL
Direttore Generale
Korpo s.r.l.
Amministratore unico
sig.ra Silvia Perrella Segre

14 novembre 2017

MANUALE D'USO

Filo chirurgico elastico non riassorbibile (Elasticum) con
ago atraumatico (Jano Needle)
(Korpo S.r.l, Italia)

[Firma]

Versione 2.0

Certificata vera la firma della signora Perrella Segre Silvia nata a San Paolo (Brasile) il 14 ottobre 1952, domiciliata presso la sede sociale, nella sua qualità di Amministratore Unico della "KOR S.R.L.", con sede in Genova, via Venti Settembre 3/28, codice fiscale, partita IVA e iscrizione Registro Imprese di Genova n. 03096910108, della cui identità personale io dott. Giuseppe Manfrotto, Notaio in Genova, sono certo, e che ha firmato alla mia presenza.
Genova, via Malta civico tre interno tre.
Addi, 14 novembre 2017.





APPROVATO DAL
Direttore Generale
Korpo s.r.l.
Amministratore unico
sig.ra Silvia Perrella Segre

14 novembre 2017

MANUALE D'USO

Filo chirurgico elastico non riassorbibile (Elasticum) con
ago atraumatico (Jano Needle)
(Korpo S.r.l, Italia)

[Firma]

Versione 2.0



TRIBUNALE DI BUSTO ARSIZIO
VERBALE DI GIURAMENTO

CRON. N. 3569/17

L'anno 2017 il giorno 21 del mese di novembre nella Cancelleria del Tribunale di Busto Arsizio avanti al sottoscritto cancelliere è personalmente comparsa

la sig.ra RIMOLDI PAMELA, nata il 13.11.1977 a Saronno (VA),

residente a Cislago (VA), in Via Donatello 64/a,

iscritta all'Albo CTU del Tribunale di Busto A. dal 06/04/2017,

esibendo il seguente documento di identità: C.I. n. AX 6455130, rilasciata il 29.09.2016 dal Comune di Cislago (VA),

la quale presenta la traduzione che precede e chiede di asseverarla con giuramento.

Ammonita ai sensi di legge, il comparente presta il giuramento di rito ripetendo le parole: *GIURO DI AVERE BENE E FEDELMENTE PROCEDUTO ALLE OPERAZIONI A ME AFFIDATE E DI NON AVER AVUTO ALTRO SCOPO CHE QUELLO DI FAR CONOSCERE LA VERITA'.*

l.c.s.

Pamela Rimoldi

IL CANCELLIERE

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO
Santina FICARA

Ficara

N.B: l'Ufficio non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda la veridicità ed il contenuto della perizia asseverata con il giuramento di cui sopra.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. REPUBBLICA ITALIANA
- Il presente atto pubblico
2. è stato firmato dal Sig.ra Santina Ficara
3. operante in qualità di Funzionario Giudiziario del Tribunale di Busto Arsizio
4. è munito del sigillo di Stato

Attestato

5. in Busto Arsizio 6. il ...mercoledì 22 novembre 2017...
7. dal Procuratore Della Repubblica
8. col numero834.....
9. Sigillo/bollo



10. Firma
(Procuratore Della Repubblica
Dr. Gian Luigi Fontana)

1 Название изделия

Нить эластичная нерассасывающаяся (Elasticum) с атравматической иглой (Jano Needle) (далее - изделие) в вариантах исполнения: E3.5J1.3R115, E4J1.3R115, E3.5J1.5R165, E5J2.0R350.

Производитель: Korpo S.r.l. («Корпо С.р.л.»), Италия
Адрес производителя: Via XX Settembre 3/28 - 16121 Genova, Italy
Тел: +390105535006; Факс: +39010566968
Место производства: Via XX Settembre 3/28 - 16121 Genova, Italy

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: 9124.KOR2, дата выдачи – 15.06.2015 г., дата истечения действия – 14.06.2018 г., нотифицированный орган IMQ S.p.A.). Изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 1203/MDD, дата выдачи – 17.02.2009, дата истечения действия – 27.03.2018 г., нотифицированный орган IMQ S.p.A.).

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008):

21.20.24.120

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным

классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

108380

Вид контакта с организмом: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма, кратковременный контакт с неповрежденной кожей и внутренней средой и тканями организма.

Условия применения: предназначено для использования в больницах и клиниках. Подлежит применению только квалифицированным медицинским персоналом.

Назначение изделия

Изделие предназначено для проведения пластических и косметических операций в хирургии, включая подтяжку кожи в области лица, шеи и ягодиц, а также проведение операций в эстетической хирургии молочной железы и стягивание кожи при пластике рубцов.

2 Характеристики изделия

Изделие представляет собой эластичную, нерассасывающуюся хирургическую нить (Elasticum) с основой в виде одинарной нити (монофиламентная нить) из эластичного силикона (бесцветной) и оплеткой из нитей полиэстра (белого цвета) поверх основы (оплетка нити сформирована в виде разнонаправленных спиралей), которая крепится к имеющей два острия атравматической игле (Jano Needle).

Изделие имплантируется на постоянной основе и имеет неограниченный срок службы.

Эффект применения может сохраняться до 10 лет и зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Компоненты нити являются нетоксичными.

Принцип действия: после имплантации нити и ее затяжки в течение 4-5 недель прорастает клетками и образует «естественную» связку без фиброза, осуществляя подтяжку необходимой части ткани.

2.1 Внешний вид изделия

На рисунках 1-4 представлены варианты исполнения изделия (внешний вид изделия).

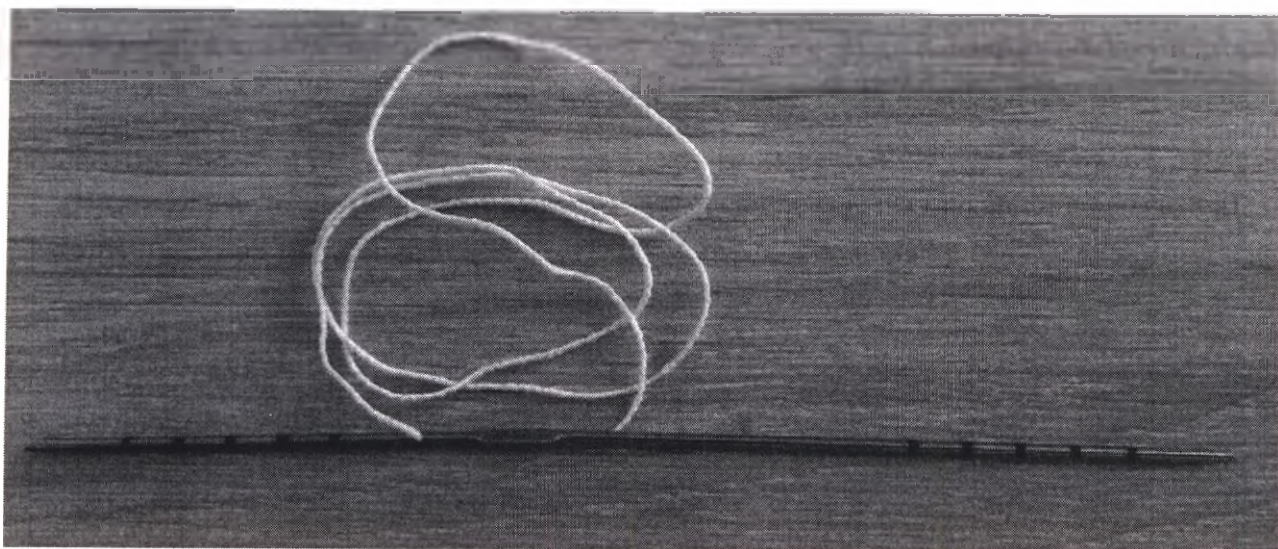


Рис. 1 Вариант исполнения изделия E3.5J1.3R115

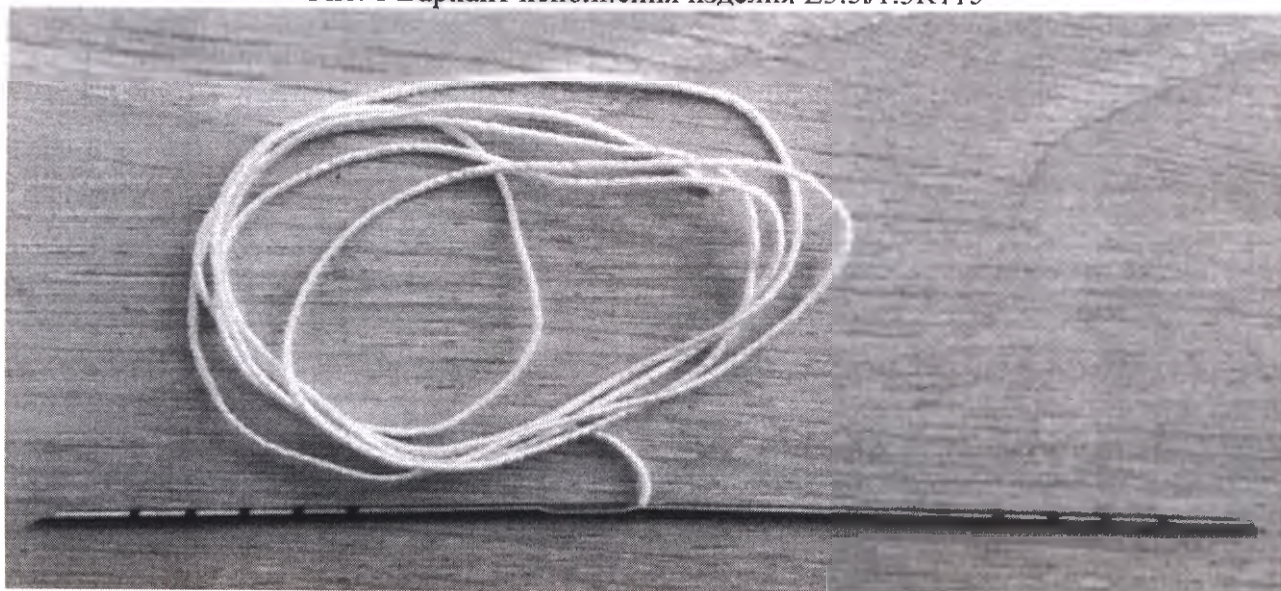


Рис. 2 Вариант исполнения изделия E4J1.3R115

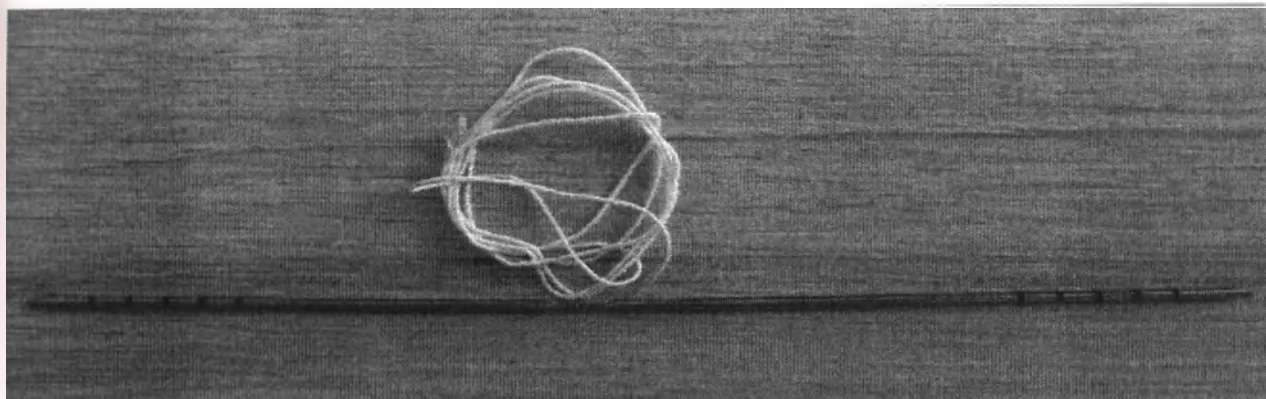


Рис. 3 Вариант исполнения изделия E3.5J1.5R165

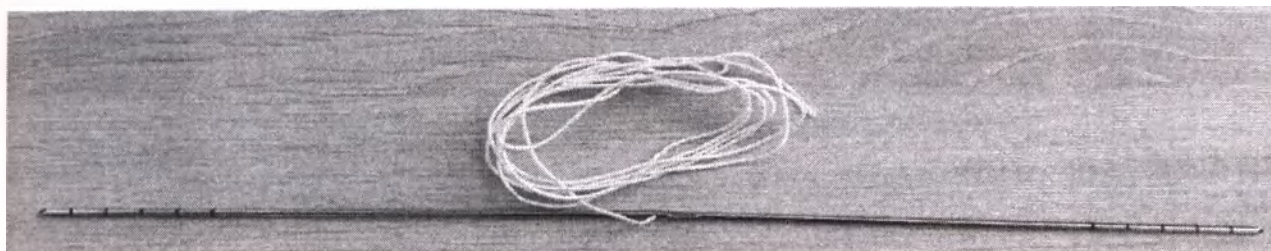


Рис. 4 Вариант исполнения изделия E5J2.0R350

2.2 Параметры атравматических игл

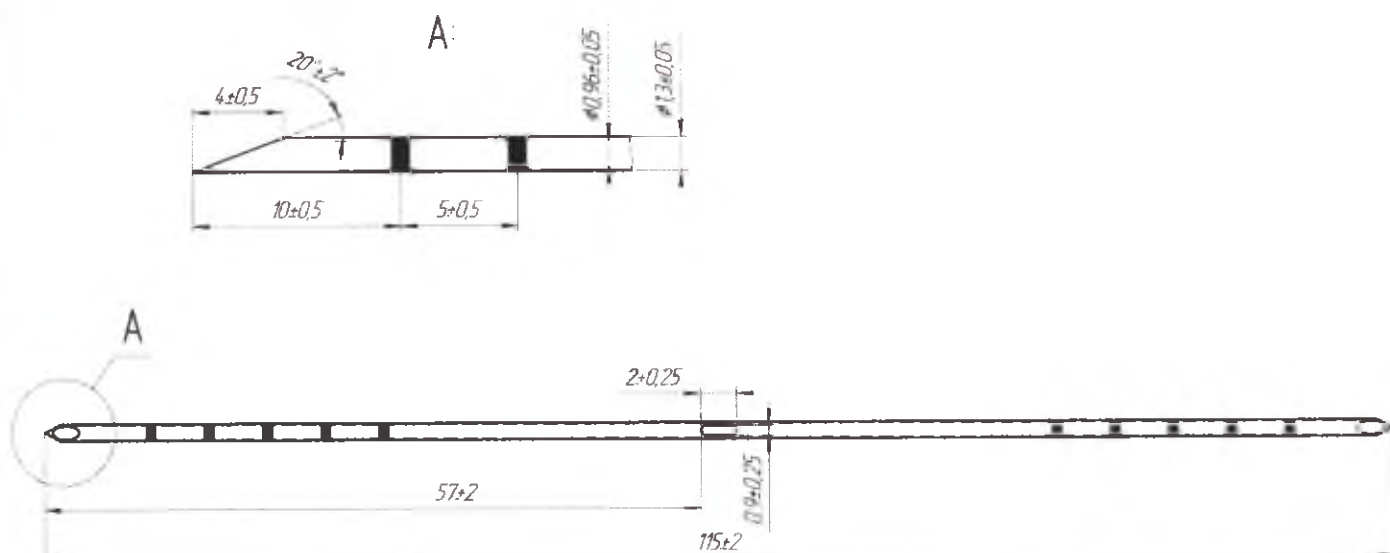


Рис. 5 Игла для вариантов исполнения изделия ЕЗ.5J1.3R115 и Е4J 1.3R 115

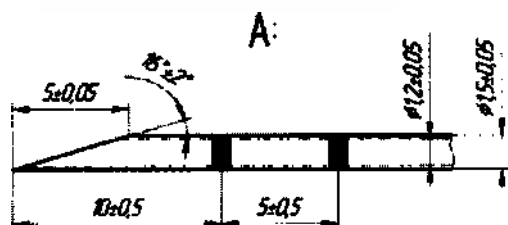


Рис. 6 Игла для варианта исполнения изделия E3.5J1.5R165

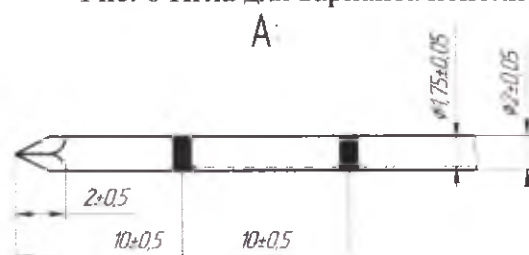


Рис. 7 Игла для варианта исполнения изделия E5J2.0R350

Угол заточки иглы: $20^\circ \pm 2^\circ$ (острие иглы состоит из трех граней, грани распределены с равным шагом по окружности иглы, угол наклона грани к оси симметрии иглы составляет $20^\circ \pm 2^\circ$).

Примечание – Размеры на Рис. 5 – Рис. 7 указаны в миллиметрах.

2.3 Материалы, применяемые в изделии

Таблица 1 Материалы, применяемые в изделии

Составная часть изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Нить эластичная нерассасывающаяся (Elasticum)	Нить: Силикон (NUSIL MED 4735) Оплётка: Полиэфир (INVISTA 712).	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
Атравматическая игла	Нержавеющая сталь марки AISI 304 (C-0.0277%, Mn-1.12%, Si-0.53%, S- 0.0028%, P- 0.028%, Ni -9.24%, Cr- 18.11%)	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
Индивидуальная упаковка для финишной стерилизации	полиэтилен (PET/PE) и материал Tyvek	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей

2.4 Технические характеристики изделия

Таблица 2 Характеристики изделия

Наименование параметра	Вариант исполнения изделия			
	E3.5J1.3R115	E4J1.3R115	E3.5J1.5R165	E5J2.0R350
Показания к применению	Подтяжка лица без рассечения тканей, MACS лифтинг, подтяжка бровей и височных областей	Различные операции в эстетической хирургии молочной железы, пластика рубцов	Подтяжка шеи	Подтяжка ягодиц
Цвет нити	Силиконовая мононить – бесцветная; Оплётка – белого цвета			
Условный номер, USP	0	1	0	2
Метрический размер, EP	3,5	4	3,5	5
Диаметр нити (мононить в оплётке) в нерастянутом состоянии, мм ($\pm 0,02$ мм)	0,58	0,67	0,58	0,76
Диаметр нити (мононить в оплётке) в растянутом состоянии, мм	0,350-0,399	0,400-0,499	0,350-0,399	0,500-0,599
Длина нити в нерастянутом состоянии (± 5 мм), мм	400	750	600	1500
Длина нити в растянутом состоянии	Более 100 % от длины в нерастянутом состоянии	Более 100 % от длины в нерастянутом состоянии	Более 100 % от длины в нерастянутом состоянии	Более 100 % от длины в нерастянутом состоянии
Разрывная нагрузка нити (мононити в оплётке) в простом узле, Н, не менее	7,0	7,5	7,0	9,0
Прочность крепления нити (мононити в оплётке) в атравматической игле, Н, не менее	6,5	7,0	6,5	8,5
Тип иглы	прямая	прямая	прямая	прямая
Внешний диаметр иглы, мм ($\pm 0,05$ мм)	1,3	1,3	1,5	2,0
Длина иглы, мм ($\pm 2,0$ мм)	115	115	165	350
Твердость иглы HV, Н/мм ² , не менее	3860	3860	3860	3860
Упругость игл	Упругая	Упругая	Упругая	Упругая
Коррозионностойкость	коррозионностойкая	коррозионностойкая	коррозионностойкая	коррозионностойкая
Параметры шероховатости поверхности иглы, не более, мкм				
- на стержне и острие (Ra)	0,32	0,32	0,32	0,32
- в зоне крепления нити (Rz)	20	20	20	20

3 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

4 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

- E3.5J1.3R115 – 4 шт. в упаковке;
- E4J1.3R115 – 4 шт. в упаковке;
- E3.5J1.5R165 – 2 шт. в упаковке;
- E5J2.0R350 – 3 шт. в упаковке.

Инструкция по применению изделия вложена в каждую упаковку.

5 Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Повторное применение запрещено.

Не использовать, если упаковка повреждена.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Условия эксплуатации:

Температурный диапазон: от 32 до 42 °С;

Относительная влажность: 35-65%;

Атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа.

Условия хранения и транспортирования:

Температурный диапазон: от 5 °С до 40 °С;

Относительная влажность воздуха: 80% при 25 °С (относительная влажность нормируется также при более низких температурах, при более высоких температурах относительная влажность ниже);

Атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте, далеко от источников тепла.

7 Рекомендации врачу – специалисту

Показания:

Изделие предназначено для проведения пластических и косметических операций в хирургии, включая подтяжку кожи в области лица, шеи и ягодиц, а также проведение операций в эстетической хирургии молочной железы и стягивание кожи при пластике рубцов.

Вариант исполнения изделия E3.5J1.3R115 применяется для: подтяжки лица без рассечения тканей (когда нет значительного избытка тканей), MACS лифтинг (когда имеется избыток тканей, требующий их удаления), подтяжка бровей и височных областей;

Вариант исполнения изделия E4J1.3R115 применяется для: различных операций в эстетической хирургии молочной железы и пластики рубцов;

Вариант исполнения изделия E3.5J1.5R165 применяется для подтяжки шеи;

Вариант исполнения изделия E5J2.0R350 применяется для подтяжки ягодиц.

Выбор имплантации изделия должен основываться на состоянии пациента, опыте оперирующего хирурга и применяемой хирургической технике.

Побочные эффекты

Изделие может вызывать легкую первичную воспалительную реакцию в мягких тканях, с последующей постепенной инкапсуляцией нити в грубоволокнистой соединительной ткани, малая вероятность проявления симптомов несовместимости изделия на местном уровне, отёки, возникновение локальных гематом, воспаление мест проколов, ощущение стянутости кожи, инфекционно-воспалительная реакция, нарушение мимики лица.

Противопоказания

Вирусные заболевания, беременность и лактация, онкология, гнойно-воспалительные процессы на коже лица, плохая свертываемость крови, простудные заболевания (ОРВИ), аллергические реакции на материалы изделия.

Меры предосторожности

Это медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированными хирургами в хирургических амбулаториях или в операционных.

Передавливание эластичной нити хирургическими инструментами, иглодержателями, зажимами или пинцетом, может испортить ее. Нить должна быть плавно без рывков продета через ткани.

Рекомендовано применять обычные сшивающие хирургические способы (плоский или двойной узел необходимо выполнять вместе с дополнительными узлами).

При использовании иглы оперирующий хирург должен быть осторожен, чтобы не согнуть и не повредить иглу, а также не уколоть себя.

После операции перед утилизацией иглу необходимо поместить обратно в упаковку.

8 Указания по применению

Применение изделия:

Вариант исполнения изделия E3.5J1.3R115 применяется для: подтяжки лица без рассечения тканей (когда нет значительного избытка тканей), MACS лифтинга (когда имеется избыток тканей, требующий их удаления), подтяжки бровей и височных областей.

MACS лифтинг – перед введением нити делается надрез, охватывающий верхнюю треть преаурикулярной зоны, и продолжается до козелка. В зависимости от количества избыточной кожи, этот надрез может оканчиваться у козелка или продолжаться до мочки уха. В височной области выполняется подкожное рассечение непосредственно под волосными луковицами, выше поверхностной височной фасции. Если одновременно требуется выполнить подтяжку кожи в области шеи, необходимо продолжить преаурикулярный надрез до мочки уха, при сильном обвисании кожи – до задней части уха. Рассечение кожи вокруг нижней части уха прямо пропорционально количеству кожи, которую необходимо удалить.

Производится рассечение тканей до уровня поверхностной фасции, которое распространяется немного за скуловую дугу (не более 1,5 см). Поочередно 3 нити с каждой стороны фиксируются к височной фасции, по заранее нанесённой разметке формируются треугольники, подтягивающие кожу и подкожные ткани кверху (две нити подтягивают область щек, одна нить подтягивает скуловую область). Иссекается излишек кожи. Ткани послойно ушиваются.

Подтяжка лица без рассечения тканей – перед введением нити делается два разреза по 5-7 мм в нижней части виска (в волосистой части) с обеих сторон. Разрезы углубляются тупым

способом зажимом типа "москит", чтобы избежать кровотечения. По заранее нанесённой разметке поочередно имплантируются с каждой стороны 2 или 3 нити (если требуется подтяжка скуловой области), которые формируют треугольники, подтягивающие кожу и подкожные ткани кверху. Каждая нить фиксируется в узел и погружается в разрез. Затем ткани послойно ушиваются.

Подтяжка бровей и височных областей – для упругого подтягивания бровей и височных областей осуществляется надрез длиной около 7 мм (надрез поверхностный, чтобы избежать кровотечения) на линии волос височной фасции. Для размещения узла надрез углубляется зажимом типа «москит». Игла вводится в надрез и проводится через поверхностную височную фасцию и волокнистую соединительную фасцию (при возможности игла не должна проводиться сквозь надкостницу, так как это может привести к боли в послеоперационный период), покрывающую кость черепа. Игла частично выводится и выполняется протягивание эластичной нити. Далее игла поворачивается и продолжают ее движение через поверхностную височную фасцию. Затем игла проводится под бровью и частично выводится в верхнем веке на расстоянии около 8 или 10 мм от брови через круговую мышцу глаза и выполняется протяжка эластичной нити. Далее иглу поворачивается и продолжается ее движение сквозь круговую мышцу, (не достигая проводящего пути височной ветви лицевого нерва). Игла частично выходит наружу и эластичная нить протягивается и подвергается натяжению. Далее игла поворачивается и продолжается ее движение над гиподермой пока она не достигнет точки ввода. Далее оба конца эластичной нити подвергают натяжению. Чтобы достичь желаемого результата, необходима избыточная коррекция. На нити завязывают узел, а малый надрез сшивают.

Вариант исполнения изделия E4J1.3R115 применяется для: различных операций в эстетической хирургии молочной железы и пластики рубцов.

Пластика рубцов - выполняется местная анестезия и проводится дезэпителизация (иссечение рубца) без подкожного слоя кожи, что позволяет избежать повреждений сосудов, нервов и рубцовой ткани. На рисунке 8 схематично изображена последовательность операции.

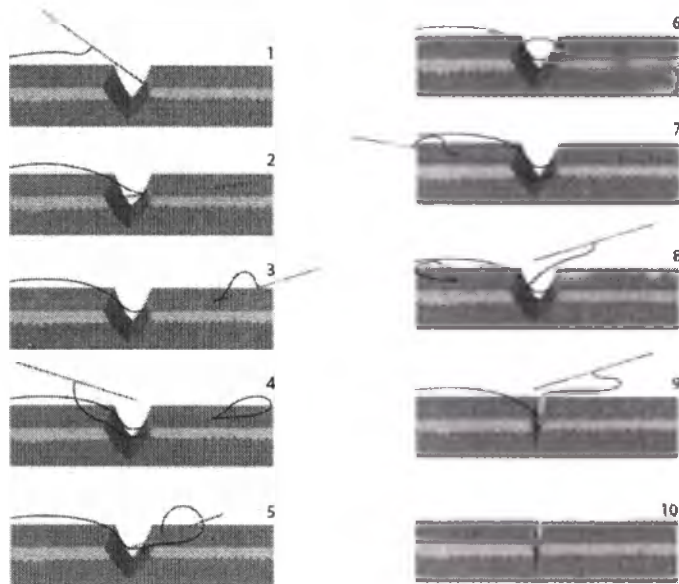


Рис. 8 Схематичное изображение последовательности операции

1) Игла вводится в край разреза.

2) Наконечник иглы выходит на расстоянии 3 или 4 см от края разреза.

3) Игла извлекается не полностью; эластичная нить протягивается (насечки, нанесенные по оси иглы, сигнализируют о положении заднего конца, который остается внутри подкожной ткани).

4) Задний конец возвращается назад, затем полностью выходит из разреза, параллельно месту входа.

5) Игла вводится в противоположный край разреза.

6) Наконечник иглы выходит на том же расстоянии от края разреза.

7) Игла извлекается не полностью; эластичная нить протягивается.

8) Игла выходит внутри раны, возле точки ее введения. 9) Эластичная нить подвергается натяжению.

10) Нить завязывают на узел. Края разреза сшиваются без натяжения.

В эстетической хирургии молочной железы изделие применяется для выполнения следующих процедур:

1. Мастопексия, с увеличением объема верхней части и приданием формы молочным железам;

При вертикальной подтяжке молочных желез единственное рассечение выполняется снизу, подкожная ткань удаляется, чтобы придать форму нижней области, где заканчивается вертикальный надрез. Эластичная нить имплантируется на глубину около 1,5 см.

Процедура выполняется под местной анестезией и осуществляется только путем деэпителизации кожи и стабилизации с приданием формы эластичной нитью.

2. Применение эластичной нити для придания формы молочным железам перед проведением процедуры наполнения жировой тканью, которая включает пересадку жировых и стромальных клеток.

Данная процедура показана при обвисших молочных железах, лишенных объема. Эластичная нить имплантируется по кругу на расстоянии около 5 см от соска; что уплотняет нижележащие ткани. Конусная передняя часть, имеющая пустотелый вид, наполняется жировыми и стромальными клетками.

3. Уменьшение диаметра ареолы без необходимости в удалении кожи;

Нить имплантируется на расстоянии 5 мм от границы ареолы, на глубине 0,5 или 1 см. Игла поворачивается и завершается круговое протягивание нити, после чего выводится из маленького периареолярного надреза. Данная методика используется для придания симметричности диаметру ареолы, не оставляя заметных рубцов. Такая нить, проходящая в 2 см от границы ареолы, завершает придание конусной формы вершине молочной железы. Эластичная нить не врезается в ткани и в течение нескольких недель начинает трансформироваться в постоянную связку.

4. Коррекция молочных желез, имеющих силиконовые имплантаты;

Силиконовые импланты, особенно если они крупные, изменяют молочные железы, приводя к потере естественной конической формы и делая их закругленными. Впоследствии, опущение под действием силы тяжести отделяет имплантаты от стенки грудной клетки. Под тяжестью импланта, ткани растягиваются, и диаметр ареолы увеличивается. Такие молочные железы имеют вид сферических образований, прикрепленных к стенке грудной клетки посредством пустотелой кожи.

Прорисовывается два маленьких надреза по 8 мм и делается разметка границы ареол. Рисуются окружности на расстоянии 4 см от границы ареолы (если ареолы маленькие и

симметричные, то окружность рисуется в 1 или 2 см от границы ареолы). Размечаются два подкожных туннеля. Вдоль линий предоперационного рисунка проводится местная анестезия. Хирург должен помнить о присутствии нижележащего протеза. После завершения местной анестезии начинается процедура.

Выполняется небольшой надрез длиной 8 мм. Затем используются ножницы для создания подкожного туннеля, который тянется чуть дальше окружности, нарисованной снаружи. Туннель создается на намеченной глубине имплантации эластичной нити, в который вставляется ретрактор, после чего вводится игла. Игла выводится наружу по предварительно нарисованной линии и частично извлекается, пока в тканях не останется 5 мм заднего наконечника.

Выполняется протяжка эластичной нити, и игла поворачивается так, чтобы задний наконечник становился передним, а затем проводится по предоперационному рисунку. Чтобы убедиться, что путь иглы не является настолько поверхностным, чтобы создавать интрофлексию кожи - производятся легкие движения вверх – вниз. Игла частично выводится наружу вдоль нарисованной линии, и эластичная нить протягивается. Когда в тканях остается 5 мм наконечника, иглу поворачивают и ведут по предоперационному рисунку. Если путь движения иглы слишком поверхностный и кожа подвергается интрофлексии, то изделие удаляется и вводится заново чуть глубже.

Вживление эластичной нити на глубине 5 мм является безопасным и не представляет риска для целостности импланта молочной железы.

После прохождения всей окружности игла частично выводится наружу на уровне туннеля. Эластичная нить протягивается и подвергается натяжению. Иглу извлекают до тех пор, пока в тканях не останется 5 мм наконечника.

В туннель вставляется ретрактор. Наконечник иглы направляется к ретрактору, когда игла касается ретрактора, она выводится наружу через маленький входной надрез.

Эластичная нить натягивается и завязывается на узел. Для облегчения натяжения полупетель, образующих узел, используется зажим Клеммера или Пеана. Завершив придание конусной формы молочной железе, производится уменьшение диаметра ареолы. Далее игла вводится в туннель на расстоянии 5 мм от границы ареолы и следует рисунку, находясь в подкожной ткани. К концу эластичной нити присоединяется зажим Клеммера. Когда в тканях остается 5 мм наконечника иглы, игла поворачивается и продолжает перемещаться по рисунку, сделанному перед операцией.

5. Коррекция и мастопексия молочных желез с силиконовыми имплантами.

В данной процедуре пластической хирургии, помимо конусообразующей эластичной нити и перiareолярного шва, вживляется и третья нить; она прикрепляет имплант молочной железы к подкожной ткани грудной клетки. После выполнения латерального надреза в несколько миллиметров, используется зажим Клеммера, чтобы создать подкожное пространство для размещения узла третьей эластичной нити.

Вариант исполнения изделия E3.5J1.5R165 применяется для подтяжки шеи.

Подтяжка шеи - делается разрез за мочкой уха с одной стороны (если помимо подтяжки шеи планируется дополнительная коррекция, то разрез делается с обеих сторон) протяженностью 7-10 мм. Ножницами выделяется кожа в предушной области на фасции Lorge. Игла фиксируется к фасции Lorge через разрез, приподнятый ретрактором или крючком, а конец эластичной нити зажимается зажимом типа "москит". Далее игла проводится по заранее

нанесенной разметке через шейно-нижнечелюстной угол. Игла частично извлекается и эластичная нить вытягивается. Подсчитываются отметки, нанесенные по оси иглы, когда 5 мм заднего конца иглы остается в тканях, игла поворачивается на 180°. Задний конец иглы становится передним и продолжает продвигаться в тканях вдоль разметки на необходимой глубине (чтобы не было неровностей и втяжений кожи). Таким образом, игла проводится до противоположной стороны, где не выходя из тканей фиксируется к фасции Lore и возвращается вдоль разметки к исходной точке входа, где выводится из начального разреза. Два конца эластичной нити притягиваются под натяжением и завязываются в узел, который погружается глубоко в ткани, после чего разрез послойно ушивается.

Перед введением нити в ткани ее смачивают в растворе анестетика (рекомендуется применять в качестве анестетика мепивакаин и лидокаин), что облегчает ее скольжение в тканях и позволяет обезболить процедуру.

При использовании нити для подтяжки шеи, как правило (в большинстве случаев) выполняется липосакция исключительно в горизонтальном направлении (то есть параллельно разметке) и канюлей диаметром 1.5-2 мм.

Вариант исполнения изделия E5J2.0R350 применяется для подтяжки ягодиц.

Упругая подтяжка показана при коррекции дряблости и потери формы ягодиц. Также упругая подтяжка приводит к положительному результату при ягодицах небольшого объема.

Перед операцией наносится предварительная разметка в ягодичных областях с учетом степени птоза по двум направлениям представляющим по форме неправильную окружность (вторая трасса нити должна располагаться ниже первой и примерно на 2 пальца выше подъягодичной складки). После выполнения местной анестезии делается разрез протяженностью 5 мм в верхнем полюсе прикрепления ягодичной мышцы (самой высокой точки ягодицы). Жажимом типа «москит» создается полость для размещения узла. В разрез вводится игла и следует предоперационной разметке по заранее установленной глубине (обычно около 2 см) продвигается в тканях. После завершения четверти круга кончик иглы поднимается к поверхности кожи. Делается надрез лезвием скальпеля №11 для частичного извлечения иглы. Эластичная нить вытягивается, предварительно на конец эластичной нити прикрепляется зажим типа «москит». Далее иглу с двумя наконечниками извлекают до тех пор, пока ее задний конец не достигнет предварительно установленной глубины имплантации и поворачивают на 180°. Задний конец иглы становится передним и игла продолжает следовать предоперационной разметки. Эластичная нить постоянно находится под натяжением. Таким способом игла с нитью проходит всю окружность и возвращается к исходному разрезу. Нить за оба конца протягивается в тканях, создавая максимальное натяжение и надежно завязывается в узел, который погружается в заранее сформированный карман, после разрез послойно ушивается. По такому же принципу проводят вторую эластичную нить в противоположном направлении, которая поднимает подъягодичную складку. Разрез послойно ушивается.

Нить перед имплантацией в ткани предварительно смачивается в растворе антибиотика (гентамицин или клиндамицин) и лидокаина.

Извлечение нити и замена нити (при необходимости):

Так как нить не содержит в своей структуре «насечек» и прочих «якорных» элементов, она может быть легко удалена из тканей (мест имплантации) в течение первых 4-5 недель. После данного периода времени нить трансформируется в «естественную» связку и для ее извлечения потребуются приложить чуть большие усилия (большую тракцию) для удаления.

После извлечения нити эффект «подтяжки» исчезает.

Показания для удаления нити:

Инфекционно-воспалительная реакция, нарушение мимики лица, поверхностная имплантация нити.

Перед извлечением нити выполняется местная анестезия (инфильтрация тканей раствором анестетика, в качестве анестетика рекомендуется применять мепивакаин и лидокаин) в области погружения узла. Производится разрез тканей и последующее его расширение и углубление с использованием зажима типа «москит». Узел выделяется из окружающих тканей и рассекается скальпелем или ножницами. Нить вытягивается из окружающих тканей за освобожденный конец зажимом или иглодержателем. Рана послойно ушивается любым видом шва.

Имплантация нити после ее извлечения производится такими же способами, как и первичная имплантация.

Решение о сроках повторной имплантации принимает врач, основываясь на состоянии пациента.

9 Маркировка и упаковка изделия

9.1 Маркировка изделия

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Код партии;
- Дату изготовления;
- Срок годности;
- Номер по каталогу;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Апирогенно»;
- Торговый знак СЕ и регистрационный номер уполномоченного органа;
- Информация о производителе (наименование и адрес);
- Информация о параметрах иглы (диаметр, длина);
- Предупреждение о не использовании при повреждении упаковки;
- Информация о параметрах нити (длина, условный номер, метрический размер);
- Индикатор стерилизации;
- Информация о нетоксичности.

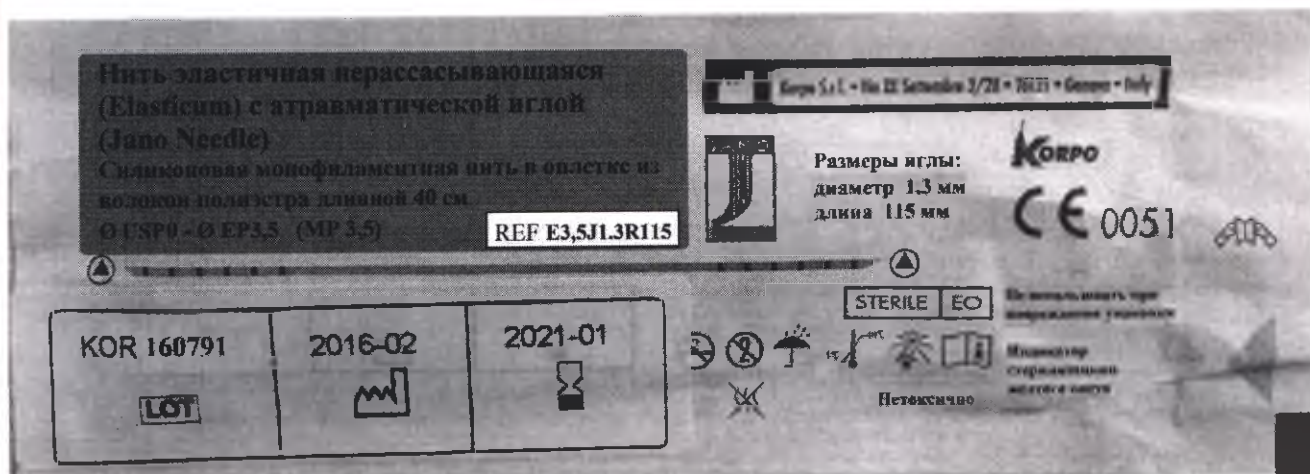


Рис. 9 Индивидуальная упаковка изделия варианта исполнения E3,5J1.3R115

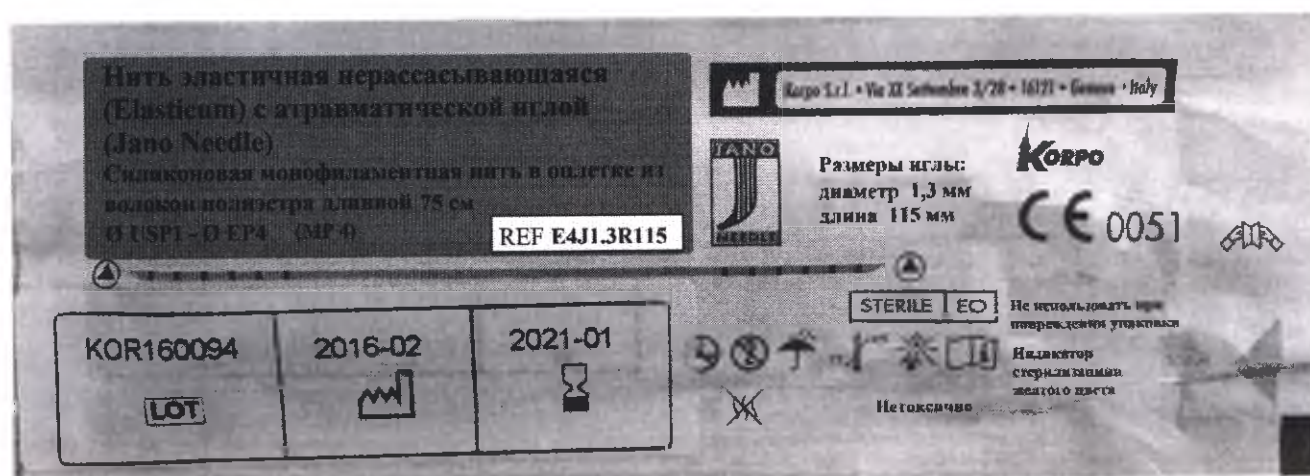


Рис. 10 Индивидуальная упаковка изделия варианта исполнения E4J1.3R115

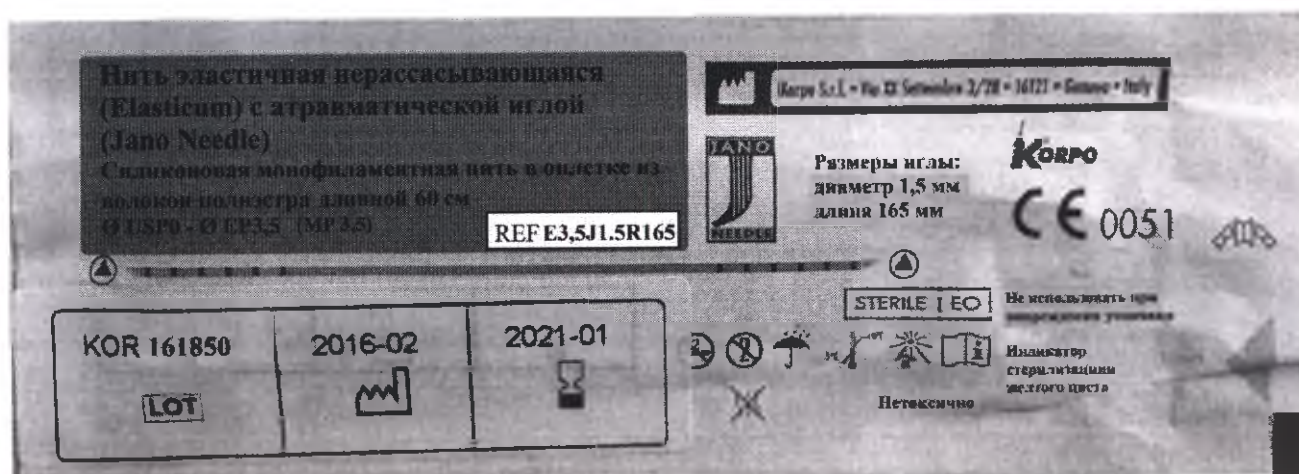


Рис. 11 Индивидуальная упаковка изделия варианта исполнения E3,5J1.5R165

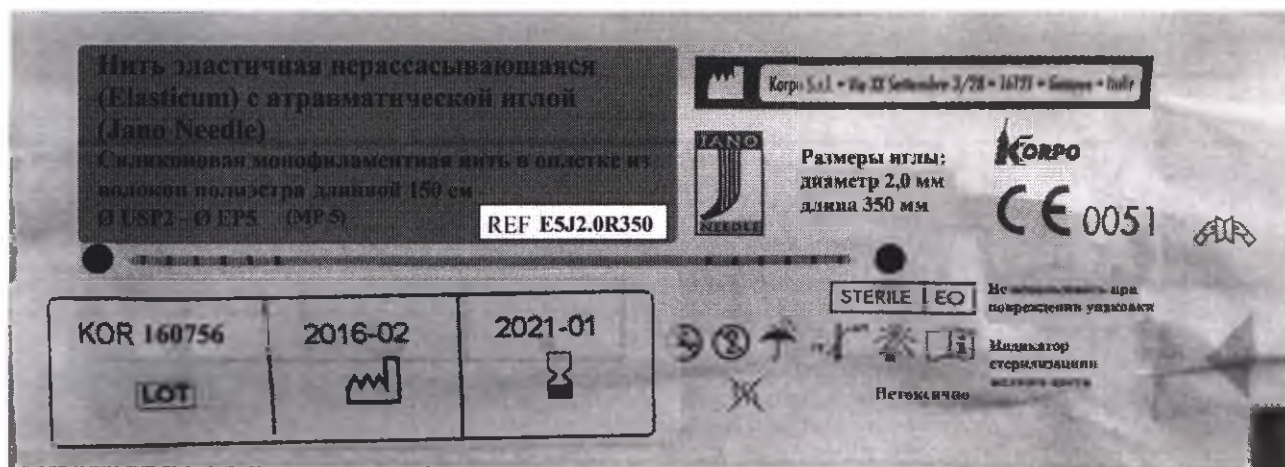


Рис. 12 Индивидуальная упаковка изделия варианта исполнения E5J2.0R350

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Код партии;
- Дату изготовления;
- Срок годности;
- Номер по каталогу;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Апирогенно»;
- Торговый знак CE и регистрационный номер уполномоченного органа;
- Информацию о количестве единиц в упаковке;
- Информация о производителе (наименование и адрес);
- Информация о параметрах иглы (диаметр, длина);
- Информация о параметрах нити (длина, условный номер, метрический размер);
- Информация о нетоксичности.

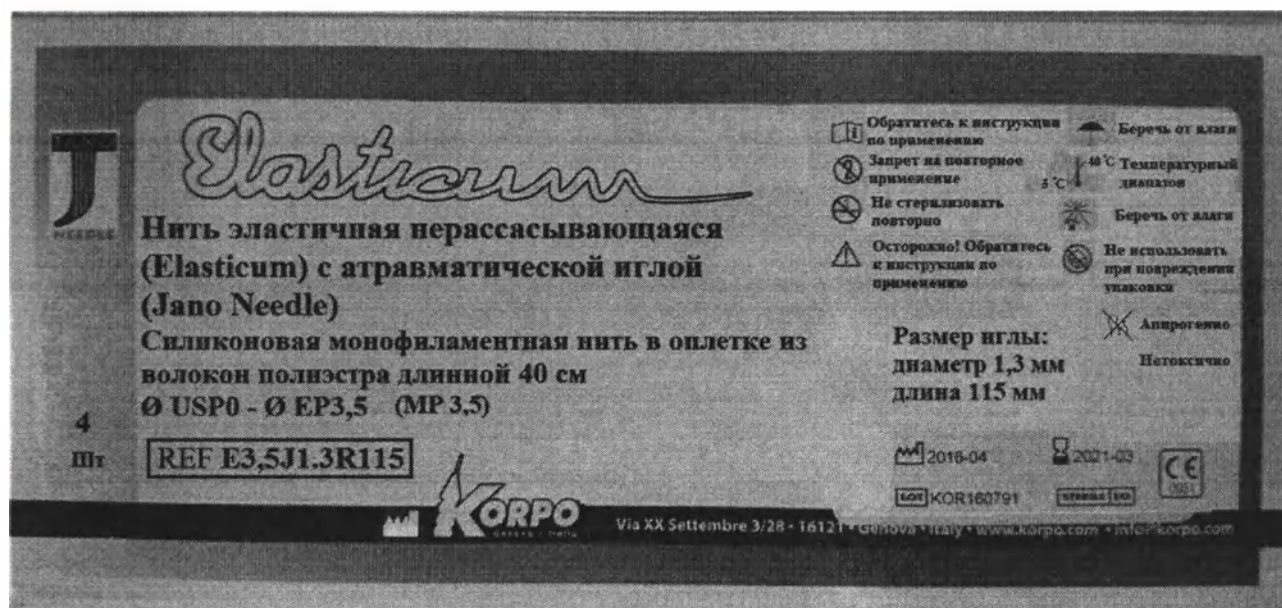


Рис. 13 Упаковка изделия варианта исполнения E3,5J1.3R115

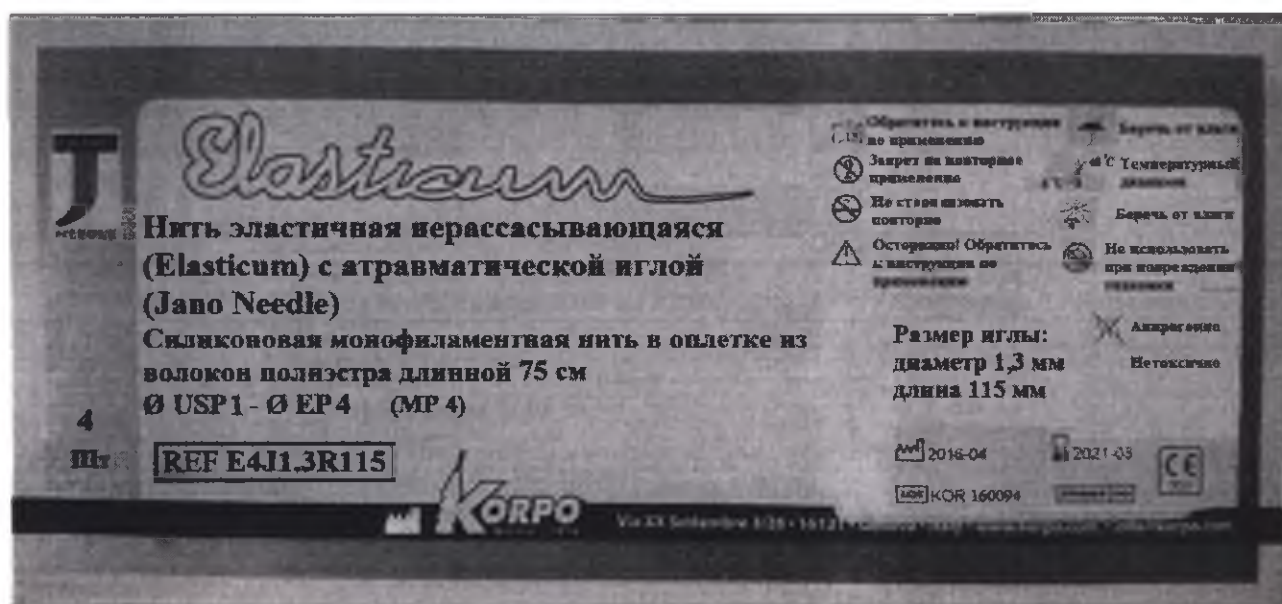


Рис. 14 Упаковка изделия варианта исполнения E4J1.3R115

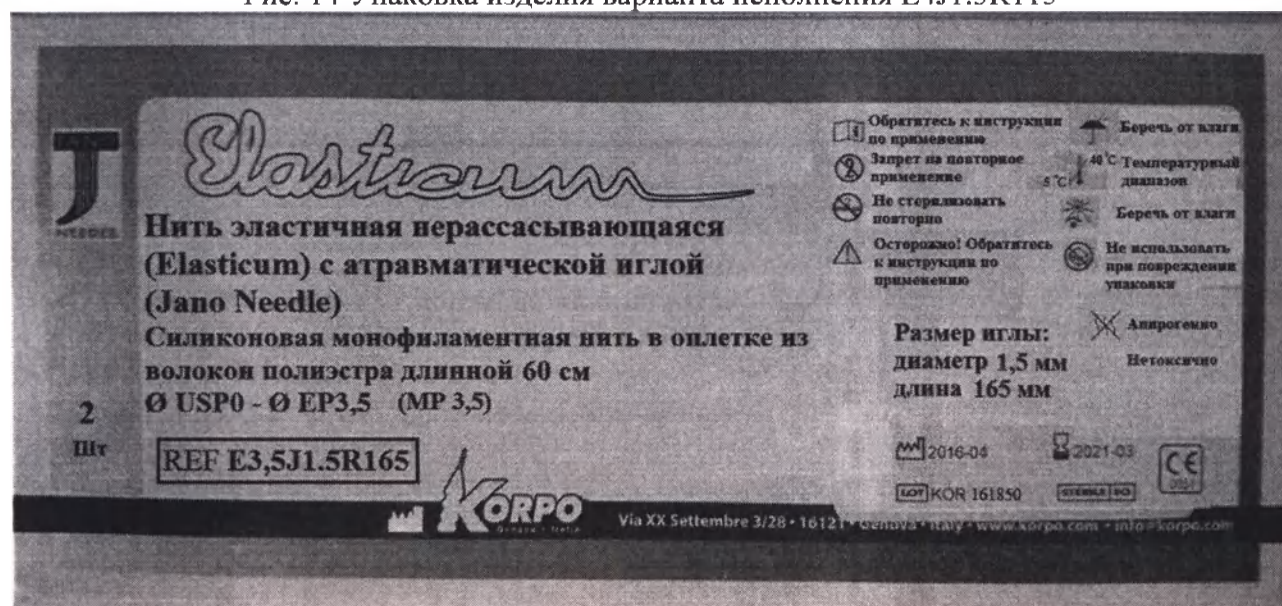


Рис. 15 Упаковка изделия варианта исполнения E3,5J1.5R165

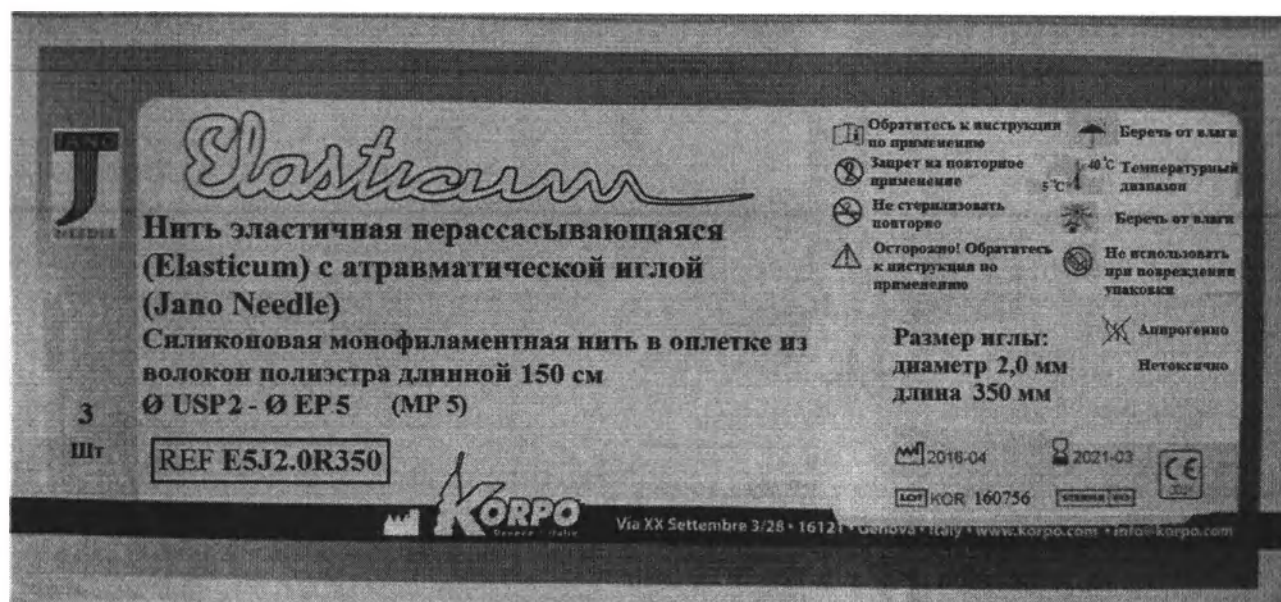


Рис. 16 Упаковка изделия варианта исполнения E5J2.0R350

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Код партии;
- Дату изготовления;
- Срок годности;
- Номер по каталогу;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Торговый знак CE и регистрационный номер уполномоченного органа;
- Информацию о количестве единиц в упаковке;
- Информация о производителе (наименование и адрес);
- Информация о параметрах иглы (диаметр, длина);
- Информация о параметрах нити (длина, условный номер, метрический размер);

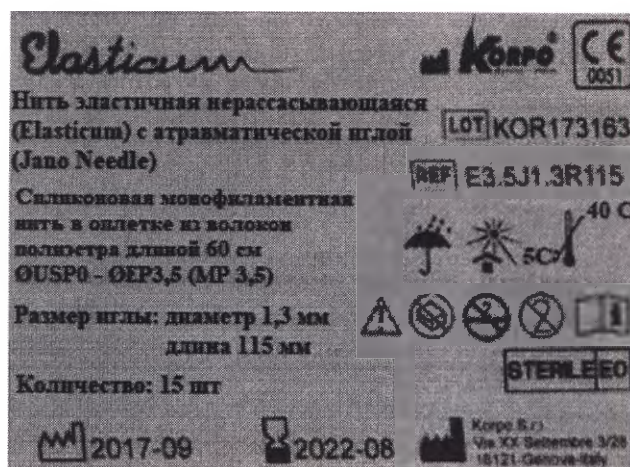


Рис. 17 Макет транспортной маркировки на примере изделия варианта исполнения E3,5J1.3R115

9.2 Упаковка изделия

Изделие размещено в бумажном держателе, который помещен в индивидуальную упаковку для финишной стерилизации оксидом этилена. Индивидуальная упаковка размещена в бумажно-пленочном герметичном пакете.

Изделия в бумажно-пленочных пакетах помещены в бумажные коробки вместе с инструкцией по применению.

Бумажные коробки помещаются в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрированного картона. Количество единиц в транспортной упаковке определяется договором поставки.

10 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

11 Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФИЛЮММЕД»
(ООО «ФИЛЮММЕД»).

Юридический адрес: 454091, г. Челябинск, ул. Доватора, д. 10, комната 239.

ИНН 7451412874, КПП 745101001, ОГРН 1167456117620

Производитель: Korpo S.r.l. («Корпо С.р.л.»), Италия

Via XX Settembre 3/28 - 16121 Genova, Italy

Тел: +390105535006; Факс: +39010566968.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Прямоугольный штамп:
[«КОРПО с.р.л.
Единоличный управляющий
Г-жа СИЛЬВИЯ ПЕРРЕЛЛА СЕГРЕ]
14 ноября 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить эластичная нерассасывающаяся (Elasticum) с атравматической

иглой (Jano Needle)

(Korpo S.r.l. («Корпо С.р.л.»), Италия)

Версия 2.0

<подпись Сильвии Перрелла Сегре>

Настоящим удостоверяется подпись госпожи Перрелла Сегре Сильвии, родившейся в г. Сан-Паоло (Бразилия) 14 октября 1952 г., исполняющей свои полномочия в должности Единоличного управляющего компании «КОРПО С.Р.Л.» по юридическому адресу: г. Генуя, ул. Двадцатого Сентября, 3/28, ИНН, код плательщика НДС и номер записи в Реестре предприятий Генуи 03096910108, при этом личность заявителя, поставившего собственноручную подпись в моем присутствии, была удостоверена мной, докт. Джузеппе Мамми, нотариусом г. Генуи.

г. Генуя, ул. Мальты, дом номер три, офис три.

Заверено 14 ноября 2017 г.

<подпись>

Круглая гербовая печать с надписью по ободу:

[Мамми Джузеппе, сын Луиджи, нотариус г. Генуя]

Оттиск круглой гербовой печати в правом поле страницы:

[Гражданский и уголовный суд г. Бусто-Арсизио]

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Корпо с.р.л.»
Единоличный управляющий
Сильвия Перрелла Серге

14 ноября 2017 г.

Марка гербового сбора стоимостью 16,00 (шестнадцать/00) евро.
Идентификационный код: 01161807220587.
Марка гербового сбора погашена круглой гербовой печатью:
[Гражданский и уголовный суд г. Бусто-Арсизио]

Оттиск круглой гербовой печати в левом поле страницы:

[Гражданский и уголовный суд г. Бусто-Арсизио]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить эластичная нерассасывающаяся (Elasticum) с атравматической
иглой (Jano Needle)

(«Корпо С.р.л.», Италия)

[подпись]

Версия 2.0

Герб Итальянской Республики

СУД БУСТО-АРСИЦИО

ПРОТОКОЛ О ПРИНЕСЕНИИ ПРИСЯГИ

Reg. № 3569/17

Два оттиска круглой гербовой печати в левом поле страницы:

[Прокуратура Республики * Бусто-Арсизио]

21 ноября 2017 года к нижеподписавшемуся секретарю Канцелярии Суда Бусто-Арсизио лично обратилась

госпожа РИМОЛЬДИ ПАМЕЛА, родившаяся 13.11.1977 года в г. Саронно (провинция Варезе), проживающая по адресу: г. Чизлаго (провинция Варезе), ул. Донателло, д. 64/а,

зарегистрированная в Гильдии работников правительственного учреждения при Суде Бусто-Арсизио 06.04.2017 г.,

личность которой была удостоверена после предоставления удостоверения личности № АХ 6455130, выданного 29.09.2016 г. Коммуной Чизлаго (провинция Варезе),

которая предъявила приложенный выше перевод и попросила заверить его в форме протокола о принесении присяги.

Предупрежденная о предусмотренной законом ответственности, заявительница принесла присягу, повторив слова: «КЛЯНУСЬ, ЧТО Я ДОБРОСОВЕСТНО И ВЕРНО ВЫПОЛНИЛА ВОЗЛОЖЕННОЕ НА МЕНЯ ПОРУЧЕНИЕ С ЕДИНСТВЕННОЙ ЦЕЛЬЮ СООБЩИТЬ ПРАВДУ».

Прочитано, подтверждено и подписано.

Собственноручная подпись <подпись>

Штамп

[Представитель Суда

Сантина ФИКАРА]

<подпись>

ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверяющий орган не несет ответственности за достоверность и содержание перевода, заверенного приведенной выше присягой.

Два оттиска круглой гербовой печати в левом поле страницы:

[Прокуратура Республики * Бусто-Арсизио]

1. страна: ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
2. подписан г-ной Сантининой Фикара
3. действующей в качестве гербовой печати
4. скреплен гербовой печатью

удостоверено

6. В среду, 22 ноября 2017 г.

5. в г. Бусто-Арсицио
7. Прокуратор Респубблики
8. За № 834
9. печать / штамп

Круглая гербовая печать:

[Прокуратура Респубблики * Бусто-Арсицио]
10. Подпись: Прокуратор Респубблики, докт. Джан Луиджи Фонтана

<подпись>

Два отмыска круглой гербовой печати в левом поле страницы:
[Прокуратура Респубблики * Бусто-Арсицио]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-1296

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов)

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

12 ДЕК 2017

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-8460

Взыскано по тарифу: 320 руб.

Уплачено за оказание услуг правового

А.В. Михалина

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
30 лист(-а, -ов)
нотариус:

