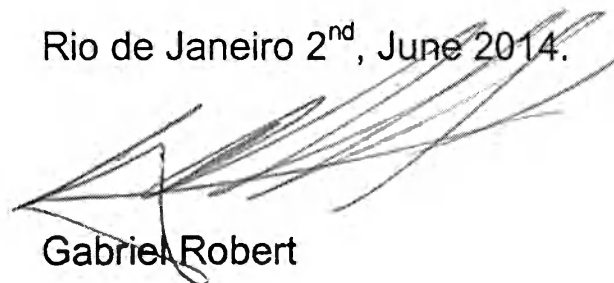


Rio de Janeiro 2nd, June 2014.



Gabriel Robert

CEO

**«Расширитель (экспандер) силиконовый, варианты исполнения:
тканевый с клапаном дистанционным, тканевый с клапаном
интегрированным магнитным»**

Руководство по эксплуатации

Содержание:

1. Описание
2. Область применения
3. Назначение
4. Показания к применению
5. Противопоказания
6. Комплектация
7. Характеристики
8. Типы удаленных клапанов
9. Поставка
10. Меры предосторожности
11. Стерилизация
12. Указания по применению
13. Инструкция по использованию
14. Нежелательные реакции
15. Хранение и транспортировка
16. Маркировка
17. Срок годности и службы
18. Утилизация
19. Гарантийные обязательства и техническое обслуживание

1. Описание

«Расширитель (экспандер) силиконовый, варианты исполнения: тканевый с клапаном дистанционным, тканевый с клапаном интегрированным магнитным» компании SILIMED состоят из оболочки силиконового эластомера, гладкой или текстурированной, являются механически устойчивыми и оснащены клапаном, расположенным внутри оболочки (интегрированный магнитный клапан) или клапаном, подключенным снаружи трубкой и соединяющей насадкой (дистанционный клапан), с помощью которого должны осуществляться периодические инъекции стерильного апиrogenного изотонического солевого раствора до достижения желаемого растягивания. Также тканевые экспандеры могут включать в себя фиксаторы из полиэстера, основной функцией которых является фиксация экспандера на месте имплантации.

В большинстве тканевых экспандеров оболочка представляет собой полиэфирное укрепление на тыльной стороне, целью которого является сохранение формы тканевого экспандера и обеспечение исключительного растягивания передней части, что позволяет избежать давления на ткани и прилегающие кости.

Представлены четыре опции дистанционного клапана и магнетического клапана, интегрированного в оболочку. Интраоперационный экспандер оснащен только клапаном luer-lock.

Интегрированный в оболочку клапан оснащен магнитным диском, который позволяет располагать его посредством магнитного искателя (поэтому называется магнитный клапан), доступен в двух размерах: большой или маленький.

Размер клапана десенного экспандера уменьшен, данный клапан интегрирован во внутреннюю часть оболочки экспандера. Он также оснащен пластиковым защитным устройством для предотвращения повреждения иглы.

2. Назначение

Экспандер предназначен для растягивания кожного покрова при хирургических операциях, по причинам, указанным в Показаниям к примирению.

3. Показания к применению

- ✓ Реконструкция молочной железы и/или односторонняя или двусторонняя коррекция молочных желез,
- ✓ Коррекция последствий ожогов,
- ✓ Операция при облысении,
- ✓ Лицевая опухоль,
- ✓ Удаление татуировок и рубцов в целом,
- ✓ Коррекция облысения,
- ✓ Лечение волосатогоневуса,
- ✓ Коррекция пороков развития стопы,
- ✓ Удлинение верхней косой мышцы сухожилия для коррекции синдрома брауна,
- ✓ Восстановление нижней/верхней конечности,
- ✓ Реконструкция головы/шеи,
- ✓ Реконструкция волосистой части головы,
- ✓ Реконструкция атрофического альвеолярного гребня,
- ✓ Реконструкция брюшной полости,

- ✓ Реконструкция туловища,
- ✓ Реконструкция уха,
- ✓ Коррекция контура позвоночника.

4. Противопоказания

- ✓ Пациенты с инфекцией в какой-либо части тела.
- ✓ Пациенты, больные раком, или пациенты с предраковыми состояниями, не лечатся должным образом.
- ✓ Беременные или кормящие грудью.
- ✓ Фиброкистозная болезнь.
- ✓ Недостаточное тканевое покрытие.
- ✓ Открытые раны или разрезы в области имплантата.
- ✓ Повреждения, подверженные высокому уровню воздействия ионизирующего излучения, язвы, сосудистые аномалии или другие условия, ставящие под угрозу процесс заживления.
- ✓ Индивидуальная чувствительность к инородным телам.
- ✓ Предыдущие неоднократные неудачные попытки коррекции контура.
- ✓ Пациенты, находящиеся в неадекватном физиологическом/психическом состоянии.
- ✓ Недавний абсцесс в области имплантата.
- ✓ Наличие имплантированных устройств, таких как кардиостимуляторы, инфузионные устройства, искусственные сенсорные устройства и т.д., которые могут быть затронуты магнитным полем.

5. Комплектация

Расширитель (экспандер) силиконовый, в варианты исполнения:

1. Расширитель (экспандер) тканевый с клапаном дистанционным, (D\E – правый/левый):

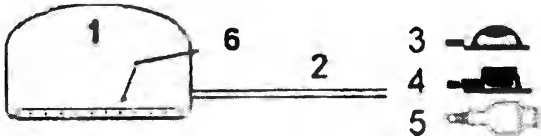
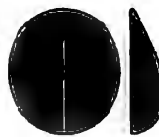
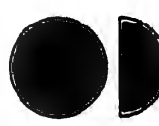
20760-200-1;20760-300-1;20760-400-1;20760-500-1;20760-600-1;20760-700-1;20760-800-1;800-050-3;800-100-3;800-200-3;800-300-3;800-400-3;800-500-3;800-600-3;800-700-3;800-800-3;800-900-3;800-1000-3;20800-050-3;20800-100-3;20800-200-3;20800-300-3;20800-400-3;20800-500-3;20800-600-3;20800-700-3;20800-800-3;20800-900-3;20800-1000-3;810-030-3;810-050-3;810-100-3;810-105-3;810-160-3;810-200-3;810-205-3;810-250-3;810-320-3;810-400-3;810-500-3;810-600-3;810-640-3;810-700-3;810-720-3;810-800-3;810-1000-3;820-012-1;820-025-1;820-050-1;820-100-1;820-150-1;820-200-1;820-300-1;820-400-1;820-700-1;830-220-3;830-480-3;830-520-3;841-016-1;20841-016-1;841-040D-1;841-040E-1;20841-040D-1;20841-040E-1;841-055D-1;841-055E-1;20841-055D-1;20841-055E-1;880-145-1;880-185-1;20787-320;20787-390;20787-470;20787-540;20787-690;20787-840;802-100-1;802-200-1;802-300-1;802-400-1;802-500-1;802-600-1;802-700-1;802-800-1;802-900-1;802-1000-1.

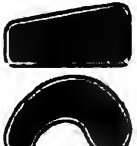
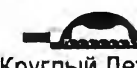
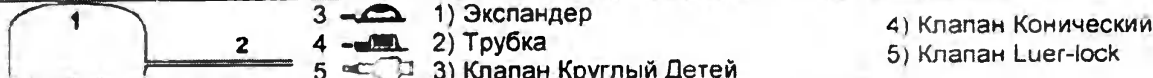
2. Расширитель (экспандер) тканевый с клапаном интегрированным магнитным:

20739-320; 20739-470; 20739-600; 20739-850; 20769-200; 20769-300; 20769-400; 20769-500; 20769-600; 20769-800; 20769-400G; 20769-600G; 20769-700G; 20769-800G; 20789-320; 20789-390; 20789-470; 20789-540; 20789-690; 20789-840; 20789-320G; 20789-390G; 20789-470G; 20789-540G; 20789-690G; 20789-840G; 20759-450; 20759-550; 20759-650; 20759-770; 20759-350G; 20759-450G; 20759-550G; 20759-

650G; 20759-770G; 20799-310A; 20799-470A; 20799-570A; 20799-620A; 20799-780A; 20799-310AG; 20799-390AG; 20799-470AG; 20799-570AG; 20799-620AG; 20799-780AG; 809-200; 809-300; 809-400; 809-500; 809-600; 809-700; 809-800; 809-900; 809-1000; 20809-200; 20809-400; 20809-500; 20809-600; 20809-700; 20809-800; 20809-900; 20809-1000; 20809-200G; 20809-300G; 20809-400G; 20809-500G; 20809-600G; 20809-700G; 20809-800G; 20809-900G; 20809-1000G; 819-160; 819-200; 819-205; 819-250; 819-320; 819-400; 819-500; 819-600; 819-640; 819-700; 819-720; 819-800; 819-1000; 20819-160; 20819-200; 20819-205; 20819-250; 20819-320; 20819-400; 20819-500; 20819-600; 20819-640; 20819-700; 20819-720; 20819-800; 20819-1000; 829-150; 829-200; 829-300; 829-400; 829-700; 20829-200; 20829-300; 20829-400; 20829-700; 20829-150G; 20829-200G; 20829-300G; 20829-400G; 20829-700G; 206749-185; 206749-215; 206749-255; 206749-300; 206749-385; 206749-435; 206749-475; 206749-545; 206749G-185; 206749G-215; 206749G-255; 206749G-300; 206749G-385; 206749G-435; 206749G-475; 206749G-545.

6. Характеристики

1) Экспандер 2) Трубка 3) Круглый клапан Взрослых/Детей 4) Конический клапан 5) Клапан Luer-Lock 8) Основание с укреплением 				
Рисунок	Обозначение	Форма	Клапаны	XXX=Объем в мл
	20730-XXX-1	Овальный/Круглый Двойная камера	 Круглый Взрослых	320; 470; 600; 850
	20760-XXX-1	Анатомический	 Круглый Взрослых	200; 300; 400; 500; 600; 700; 800
	800-XXX-3 20800-XXX-3	Круглый	 Круглый Взрослых, Круглый Детей и Luer	050; 100; 200; 300; 400; 500; 600; 700; 800; 900; 1000
	807-XXX-1 20807-XXX-1	Круглый	 Конический	050; 100; 200; 300; 400; 500; 600; 700; 800; 900; 1000
	810-XXX-3 20810-XXX-3	Прямоугольный	 Круглый Взрослых, Круглый Детей и Luer	030; 050; 100; 105; 160; 200; 205; 250; 320; 400; 500; 600; 640; 700; 720; 800; 1000
	817-XXX-1 20817-XXX-1	Прямоугольный	 Конический	030; 050; 100; 105; 160; 200; 205; 250; 320; 400; 500; 600; 640; 700; 720; 800; 1000

	820-XXX-3 20820-XXX-3	Серповидный	 Круглый Взрослых, Круглый Детей и Luer	012; 025; 050; 100; 150; 200; 300; 400; 700
	827-XXX-1 20827-XXX-1	Серповидный	 Конический	012; 025; 050; 100; 150; 200; 300; 400; 700
	830-XXX-3 20830-XXX-3	Продольный Изогнутый	 Круглый Взрослых, Круглый Детей и Luer	220; 480; 520
	841-016-1 20841-016-1	Аурикулярный	 Круглый Детей	016
	841-XXX-1 20841-XXX-1	Аурикулярный	 Круглый Детей	040D, 040E D/E = Правый/Левый
	841-XXX-1 20841-XXX-1	Аурикулярный	 Круглый Детей	055D, 055E D/E = Правый/Левый
	851-XXX-1	Плоский Прямоугольник	 Круглый Детей	001; 002; 003; 004; 005
	861-XXX-1	Яйцевидный	 Круглый Детей	021; 025
	880-XXX-1	Икра	 Круглый Взрослых	145; 185
	881-XXX-1	Эллипсоидной Формы	 Круглый Детей	010
	20787-XXX	Анатомический – Нижний Полюс	 Конический	320; 390; 470; 540; 690; 840
				
	741-XXX-2	Сферически	 Круглый Детей и Конический	003; 005; 008; 012; 016; 018; 020; 030; 060

Примечания:

- (1) Коды, начинающиеся с “20”, имеют текстурированную поверхность
(2) Объемы представлены в приблизительных значениях.

Тканевые экспандеры с интегрированным магнитным клапаном

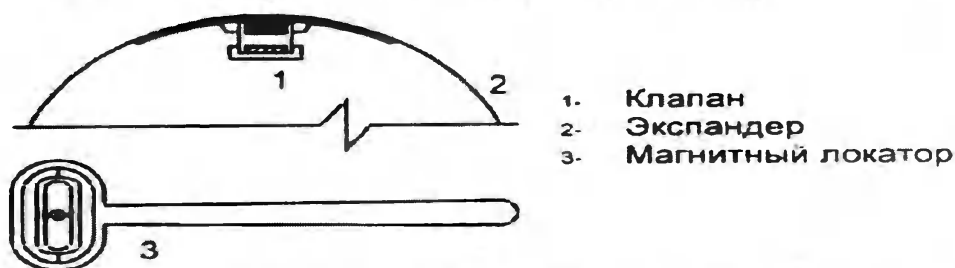


Рисунок	Обозначение	Форма	XXX = Объем в мл
	20739-XXX	Овальный/Круглый - Двойная камера	320; 470; 600; 850
	20769-XXX	Анатомический – Верхний Полюс	200; 300; 400; 500; 600; 700; 800
	20769-XXXG	Анатомический – Верхний Полюс	400; 500; 600; 700; 800
	20789-XXX 20789-XXXG	Анатомический – Нижний Полюс	320; 390; 470; 540; 690; 840
	20759-XXX 20759-XXXG	Анатомический – Нижний Полюс	350; 450; 550; 650; 770
	20799-XXXA	Анатомический – Двойная Камера с фиксацией	310; 470; 570; 620; 780
	20799-XXXAG	Анатомический – Двойная Камера с фиксацией	310; 390; 470; 570; 620; 780
	809-XXX 20809-XXX 20809-XXXG	Круглый	200; 300; 400; 500; 600; 700; 800; 900; 1000
	819-XXX 20819-XXX	Прямоугольный	160; 200; 205; 250; 320; 400; 500; 600; 640; 700; 720; 800; 1000
	829-XXX 20829-XXX 20829-XXXG	Серповидный	150; 200; 300; 400; 700
	206749-XXX 206749G-XXX	Анатомический – Верхний Полос с фиксацией	185; 215; 255; 300; 385; 435; 475; 545

Примечания:

- (1) Коды, начинающиеся с “20”, имеют текстурированную поверхность
(2) Объемы представлены в приблизительных значениях.
(3) G = большой клапан.

Примечание: Объемы представлены в приблизительных значениях.

7. Типы удаленных клапанов

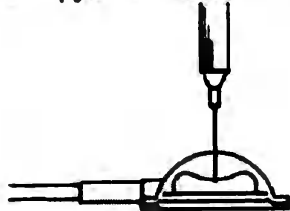
1 – Круглый Клапан

Оснащен внутренним диском из нержавеющей стали для предотвращения повреждения иглы и для облегчения установки посредством радиографии.

Диаметр основания: 34 мм (взрослый), 22 мм (детский);

Высота: 11 мм (взрослый), 8 мм (детский).

1 - Круглый Клапан



2 – Конический Клапан

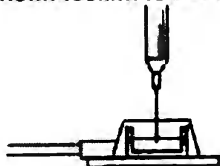
Оснащен керамической кюветой для предотвращения повреждения иглы и для облегчения установки посредством радиографии.

Диаметр верхней части: 15 мм.

Диаметр основания: 36 мм.

Высота: 14 мм.

2 - Конический Клапан



3 – Luer Lock

Клапан с нарезным гнездом для непосредственного соединения со шприцом иглы.

Оснащен системой уплотнений которая автоматически предотвращает утечку жидкости при отсоединение шприца.

3 - Luer Lock



Наименование изделия:	Материал
Экспандер тканевый с клапаном дистанционным (20739-320; 20739-470; 20739-600; 20739-850; 20769-200; 20769-300; 20769-400; 20769-500; 20769-600; 20769-800; 20769-400G; 20769-600G; 20769-700G; 20769-800G; 20789-320; 20789-390; 20789-470; 20789-540; 20789-690; 20789-840; 20789-320G; 20789-390G; 20789-470G; 20789-540G; 20789-690G; 20789-840G; 20759-450; 20759-550; 20759-650; 20759-770; 20759-350G; 20759-450G; 20759-550G; 20759-650G; 20759-770G; 20799-310A; 20799-470A; 20799-570A; 20799-620A; 20799-780A; 20799-310AG; 20799-390AG; 20799-470AG; 20799-570AG; 20799-620AG; 20799-780AG; 809-200; 809-300; 809-400; 809-500; 809-600; 809-700; 809-800; 809-900; 809-1000; 20809-200; 20809-400; 20809-500; 20809-600; 20809-700; 20809-800; 20809-900; 20809-1000; 20809-200G; 20809-300G; 20809-400G; 20809-500G; 20809-600G; 20809-700G; 20809-800G; 20809-900G; 20809-1000G; 819-160; 819-200; 819-205; 819-250; 819-320; 819-400; 819-500; 819-600; 819-640; 819-	Оболочка и клапан дистанционный – Высококонцентрированный силиконовый эластомер HCRA-80;

700;819-720;819-800;819-1000;20819-160;20819-200;20819-205;20819-250;20819-320;20819-400;20819-500;20819-600;20819-640;20819-700;20819-720;20819-800;20819-1000;829-150;829-200;829-300;829-400;829-700;20829-200;20829-300;20829-400;20829-700;20829-150G;20829-200G;20829-300G;20829-400G;20829-700G;206749-185;206749-215;206749-255;206749-300;206749-385;206749-435;206749-475;206749-545;206749G-185;206749G-215;206749G-255;206749G-300;206749G-385;206749G-435;206749G-475;206749G-545.).	
Экспандер тканевый с клапаном интегрированным магнитным (20760-200-1;20760-300-1;20760-400-1;20760-500-1;20760-600-1;20760-700-1;20760-800-1;800-050-3;800-100-3;800-200-3;800-300-3;800-400-3;800-500-3;800-600-3;800-700-3;800-800-3;800-900-3;800-1000-3;20800-050-3;20800-100-3;20800-200-3;20800-300-3;20800-400-3;20800-500-3;20800-600-3;20800-700-3;20800-800-3;20800-900-3;20800-1000-3;810-030-3;810-050-3;810-100-3;810-105-3;810-160-3;810-200-3;810-205-3;810-250-3;810-320-3;810-400-3;810-500-3;810-600-3;810-640-3;810-700-3;810-720-3;810-800-3;810-1000-3;820-012-1;820-025-1;820-050-1;820-100-1;820-150-1;820-200-1;820-300-1;820-400-1;820-700-1;830-220-3;830-480-3;830-520-3;841-016-1;20841-016-1;841-040D-1;841-040E-1;20841-040D-1;20841-040E-1;841-055D-1;841-055E-1;20841-055D-1;20841-055E-1;880-145-1;880-185-1;20787-320;20787-390;20787-470;20787-540;20787-690;20787-840;802-100-1;802-200-1;802-300-1;802-400-1;802-500-1;802-600-1;802-700-1;802-800-1;802-900-1;802-1000-1)	Оболочка – Высококонцентрированный силиконовый эластомер HCRA-80; Магнитный клапан – магнитный диск, инкапсулированный в силикон LSR-50

В Таблице представлены сведения о массе каждого варианта исполнения изделия «Расширитель (экспандер) тканевый с клапаном дистанционным, (D/E – правый/левый)»:

Справочный номер	Масса (г)
20730-320	39,1±1,0
20730-470	47,3±1,2
20730-600	60,3±1,5
20730-850	73,5±1,8

Справочный номер	Масса (г)
800-050-3	46,8±1,2
800-100-3	49,6±1,2
800-200-3	68,4±1,7
800-300-3	91,2±2,3
800-400-3	106,8±2,7
800-500-3	128,8±3,2
800-600-3	139,2±3,5
800-700-3	150,8±3,8
800-800-3	163,2±4,1

Справочный номер	Масса (г)
20800-050-3	47,9±1,2
20800-100-3	50,7±1,3
20800-200-3	70,1±1,8
20800-300-3	93,6±2,3
20800-400-3	109,7±2,7
20800-500-3	132,3±3,3
20800-600-3	143,0±3,6
20800-700-3	155,0±3,9
20800-800-3	167,7±4,2
20800-900-3	180,9±4,5
20800-1000-3	195,8±4,9

Справочный номер	Масса (г)
20760-200-1	35,4±0,9
20760-300-1	47,3±1,2
20760-400-1	55,4±1,4
20760-500-1	66,8±1,7
20760-600-1	72,3±1,8
20760-700-1	78,3±2,0
20760-800-1	84,7±2,1

800-900-3	176,0±4,4
800-1000-3	190,4±4,8

Справочный номер	Масса (г)
807-050-1	25,5±0,6
807-100-1	26,9±0,7
807-200-1	36,3±0,9
807-300-1	47,7±1,2
807-400-1	55,5±1,4
807-500-1	66,5±1,7
807-600-1	71,7±1,8
807-700-1	77,5±1,9
807-800-1	83,7±2,1
807-900-1	90,1±2,3
807-1000-1	97,3±2,4

Справочный номер	Масса (г)
20807-050-1	26,0±0,7
20807-100-1	27,5±0,7
20807-200-1	37,2±0,9
20807-300-1	48,9±1,2
20807-400-1	56,9±1,4
20807-500-1	68,3±1,7
20807-600-1	73,6±1,8
20807-700-1	79,6±2,0
20807-800-1	86,0±2,1
20807-900-1	92,6±2,3
20807-1000-1	100,0±2,5

Справочный номер	Масса (г)
810-030-3	39,1±1,0
810-050-3	45,4±1,1
810-100-3	50,0±1,3
810-105-3	52,0±1,3
810-160-3	60,5±1,5
810-200-3	69,0±1,7
810-205-3	69,4±1,7
810-250-3	80,7±2,0
810-320-3	91,9±2,3
810-400-3	107,8±2,7
810-500-3	126,8±3,2
810-600-3	137,3±3,4
810-640-3	146,6±3,7
810-700-3	147,0±3,7
810-720-3	150,5±3,8
810-800-3	159,8±4,0
810-1000-3	187,4±4,7

Справочный номер	Масса (г)
20810-030-3	40,0±1,0
20810-050-3	46,4±1,1
20810-100-3	51,2±1,3
20810-105-3	53,2±1,3
20810-160-3	62,0±1,6
20810-200-3	70,8±1,8
20810-205-3	71,2±1,8
20810-250-3	82,8±2,1
20810-320-3	94,4±2,4
20810-400-3	110,8±2,8
20810-500-3	130,4±3,3
20810-600-3	141,2±3,5
20810-640-3	150,8±3,8
20810-700-3	151,2±3,8
20810-720-3	154,8±3,9
20810-800-3	164,4±4,1
20810-1000-3	192,8±4,8

Справочный номер	Масса (г)
20817-030-1	22,1±0,6
20817-050-1	25,3±0,6
20817-100-1	27,7±0,7
20817-105-1	28,7±0,7
20817-160-1	33,1±0,8
20817-200-1	37,5±0,9
20817-205-1	37,7±0,9
20817-250-1	43,5±1,1
20817-120-1	49,3±1,2
20817-400-1	57,5±1,4
20817-500-1	67,3±1,7
20817-600-1	72,7±1,8
20817-640-1	77,5±1,9
20817-700-1	77,7±1,9
20817-720-1	79,5±2,0
20817-800-1	84,3±2,1
20817-1000-1	98,5±2,5

Справочный номер	Масса (г)
817-030-1	21,7±0,5
817-050-1	24,8±0,6
817-100-1	27,1±0,7
817-105-1	28,1±0,7
817-160-1	32,3±0,8
817-200-1	36,6±0,9
817-205-1	36,8±0,9
817-250-1	42,4±1,1
817-120-1	48,1±1,2
817-400-1	56,0±1,4
817-500-1	65,5±1,6
817-600-1	70,8±1,8
817-1000-1	75,4±1,9
817-700-1	75,6±1,9
817-720-1	77,4±1,9
817-800-1	82,0±2,1
817-1000-1	95,8±2,4

Справочный номер	Масса (г)
827-012-1	19,1±0,5
827-025-1	21,5±0,5
827-050-1	25,7±0,6
827-100-1	29,5±0,7
827-150-1	31,7±0,8
827-200-1	36,7±0,9
827-100-1	48,9±1,2
827-400-1	59,5±1,5
827-700-1	79,1±2,0

Справочный номер	Масса (г)
20820-012-3	34,0±0,9
20820-025-3	38,8±1,0
20820-050-3	47,2±1,2
20820-100-3	54,8±1,4
20820-150-3	59,2±1,5
20820-200-3	69,2±1,7
20820-300-3	93,6±2,2
20820-400-3	114,8±2,9
20820-700-3	154,0±3,9

Справочный номер	Масса (г)
20827-012-1	19,1±0,5
20827-025-1	21,5±0,5
20827-050-1	25,7±0,6
20827-100-1	29,5±0,7
20827-150-1	31,7±0,8
20827-200-1	36,7±0,9
20827-100-1	48,9±1,2
20827-400-1	59,5±1,5
20827-700-1	79,1±2,0

Справочный номер	Масса (г)
20830-220-3	64,0±1,6
20830-480-3	116,4±2,9
20830-520-3	126,8±3,2

Справочный номер	Масса (г)
20841-016-1	15,0±0,4
20841-040D1	19,4±0,5
20841-055D1	22,4±0,6

Справочный номер	Масса (г)
820-012-3	34,0±0,9
820-025-3	38,8±1,0
820-050-3	47,2±1,2
820-100-3	54,8±1,4
820-150-3	59,2±1,5
820-200-3	69,2±1,7
820-300-3	93,6±2,3
820-400-3	114,8±2,9
820-700-3	154,0±3,9

Справочный номер	Масса (г)
830-220-3	64,0±1,6
830-480-3	116,4±2,9
830-520-3	126,8±3,2

Справочный номер	Масса (г)
841-016-1	15,0±0,4
841-040D1	19,4±0,5
841-055D1	22,4±0,6

Справочный номер	Масса (г)
861-021-1	17,8±0,4
861-025-1	19,2±0,5

Справочный номер	Масса (г)
851-001-1	9,2±0,2
851-002-1	11,8±0,3
851-003-1	13,0±0,3
851-004-1	14,4±0,4
851-005-1	15,4±0,4

Справочный номер	Масса (г)
880-145-1	23,2±0,6
880-185-1	25,6±0,6

Справочный номер	Масса (г)
881-010-1	22,2±0,6

Справочный номер	Масса (г)
20787-320	41,1±1,0
20787-390	44,5±1,1
20787-470	49,3±1,2
20787-540	58,1±1,5
20787-690	62,3±1,6
20787-840	75,5±1,9

Справочный номер	Масса (г)
741-003-2	16,3±0,4
741-005-2	18,6±0,5
741-008-2	21,4±0,5
741-012-2	25,1±0,6
741-016-2	29,8±0,7
741-018-2	35,7±0,9
741-020-2	43,1±1,1
741-030-2	50,5±1,3
741-060-2	59,5±1,5

Справочный номер	Масса (г)
802-100	22,1±0,6
802-200	31,6±0,8
802-300	43,1±1,1
802-400	51,0±1,3
802-500	60,5±1,5
802-600	65,8±1,6
802-700	70,6±1,8
802-800	77,0±1,9
802-900	82,3±2,1
802-1000	90,8±2,3

«Расширитель (экспандер) тканевый с клапаном включенным»:

Справочный номер	Масса (г)
20739-320	68,5±1,7
20739-470	66,5±1,7
20739-600	79,4±2
20739-850	121,2±3

Справочный номер	Масса (г)
20769-200	42,8±1,1
20769-300	48,3±1,2
20769-400	55,2±1,4
20769-500	60,7±1,5
20769-600	66,2±1,7
20769-700	71,7±1,8
20769-800	74,4±1,9

Справочный номер	Масса (г)
20759-350	48,5±1,2
20759-450	51,3±1,3
20759-550	57,2±1,4
20759-650	60,8±1,5
20759-770	64,6±1,6

Справочный номер	Масса (г)
20789-320	46,6±1,2
20789-390	48,3±1,2
20789-470	50,7±1,3
20789-540	55,1±1,4
20789-690	57,2±1,4
20789-840	63,8±1,6

Справочный номер	Масса (г)
20799-310	66,2±1,7
20799-390	72,6±1,8
20799-470	74,4±1,9
20799-570	76,2±1,9
20799-620	79,7±2
20799-780	84,7±2,1

Справочный номер	Масса (г)
206749-185	42±1,1
206749-215	43±1,1
206749-255	45±1,1
206749-300	47±1,2
206749-385	50±1,3
206749-435	52±1,3
206749-475	54±1,4
206749-545	56±1,4

Справочный номер	Масса (г)
809-200	34,9±0,9
809-300	38,4±1
809-400	42,3±1,1
809-500	45,8±1,1
809-600	51±1,3
809-700	55±1,4
809-800	60±1,5
809-900	65±1,6
809-1000	70±1,8

Справочный номер	Масса (г)
20809-200	35,1±0,9
20809-300	38,6±1,0
20809-400	42,5±1,1
20809-500	46±1,2
20809-600	51,4±1,3
20809-700	55,5±1,4
20809-800	60,6±1,5
20809-900	65,7±1,6
20809-1000	70±1,8

Справочный номер	Масса (г)
819-160	32,8±0,8
819-200	33,2±0,8
819-205	33,8±0,8
819-250	35,7±0,9
819-320	38,5±1,0
819-400	42,4±1,1
819-500	47,4±1,2
819-600	51,3±1,3
819-640	52,2±1,3
819-700	55,2±1,4
819-720	56,2±1,4
819-800	60±1,5
819-1000	63±1,6

Справочный номер	Масса (г)
20819-160	33,1±0,8
20819-200	155±0,8
20819-205	34,1±0,9
20819-250	36±0,9
20819-320	38,9±1,0
20819-400	42,8±1,1
20819-500	47,8±1,2
20819-600	52±1,3
20819-640	53±1,3
20819-700	55,6±1,4
20819-720	56,5±1,4
20819-800	60,2±1,5
20819-1000	63,5±1,6

Справочный номер	Масса (г)
829-150	30±0,8
829-200	32,5±0,8
829-300	34±0,9
829-400	41±1,0
829-700	45±1,1

Справочный номер	Масса (г)
20829-150	31±0,8
20829-200	33,5±0,8
20829-300	34,5±0,9
20829-400	41,5±1,0
20829-700	45,5±1,1

В Таблице представлены сведения о Массе каждого варианта исполнения изделия «Расширитель (экспандер) тканевый с клапаном интегрированным магнитным»:

Максимальное усилие на разрыв данных изделий составляет 11,12 (Н)

Диаметры стальных дисков и керамических кювет:

Керамическая кювета для S1-06-27: внешний диаметр – 16 (мм), внутренний диаметр – 14 (мм)

Диск из нержавеющей стали для S1-06-27: диаметр 13 (мм)

Диск из нержавеющей стали для S1-06-66: диаметр 18 (мм)

В Таблице представлены диаметры для всех вариантов исполнения изделия:

Варианты исполнения	Клапаны
20730-XXX-1	S1-06-66
20760-XXX-1	S1-06-66
800-XXX-3 и 20800-XXX-3	S1-06-66, S1-06-67 и S1-06-65
807-XXX-1 и 20807-XXX-1	S1-06-57
810-XXX-3 и 20810-XXX-3	S1-06-66, S1-06-67 и S1-06-65
817-XXX-1 и 20817-XXX-1	S1-06-57
820-XXX-3 и 20820-XXX-3	S1-06-66, S1-06-67 и S1-06-65
827-XXX-1 и 20827-XXX-1	S1-06-57
830-XXX-3 и 20830-XXX-3	S1-06-66, S1-06-67 и S1-06-65

841-016-1 и 20841-016-1	S1-06-67
841-XXX-1 и 20841-XXX-1	S1-06-67
841-XXX-1 и 20841-XXX-1	S1-06-67
851-XXX-1	S1-06-67
861-XXX-1	S1-06-67
880-XXX-1	S1-06-66
881-XXX-1	S1-06-67
20787-XXX	S1-06-57
741-XXX-2	S1-06-67 и S1-06-57
802-XXX	S1-06-65
20739-XXX	S1-06-27
20769-XXX	S1-06-27
20789-XXX	S1-06-27
20759-XXX	S1-06-27
809-XXX и 20809-XXX	S1-06-27
819-XXX и 20819-XXX	S1-06-27
829-XXX и 20829-XXX	S1-06-27
206749-XXX	S1-06-27

По текущему бразильскому законодательству ABNTNBR 10004: 2004 – Resíduos sólidos – Classificação (Твёрдые отходы – Классификация), основанному на Своде Федеральных Правил – Статья 40 – Защита окружающей среды – Часть 260-265 – Обращение с опасными отходами, Отходы силиконовых изделий медицинского назначения классифицируются как «Неопасные отходы».

8. Поставка

Поставляется стерильным и апиrogenным, в двойной упаковке, вложенной в изолированную внешнюю коробку, в которой также содержатся сопутствующие документы.

Этикетка на внешней упаковке содержит, помимо прочего, следующую информацию: описание изделия, номер в каталоге, количество изделий в упаковке, серийный номер, срок годности, форма, размер, минимальный объем наполнения, дата производства, предупреждение о запрете на повторную обработку, регистрационный номер ANVISA, техническое название, торговое название, количество клапанов и расположение.

Поверхность продукта указывается цветом этикетки:

- Гладкая поверхность: Зеленый
- Текстурированная поверхность: Синий цвет.

9. Меры предосторожности

При предоперационной оценке своих пациентов врач должен принять во внимание следующие детали:

- ✓ недавнее возникновение опухоли в области предстоящей имплантации, в частности рецидив рака или метастазы;
- ✓ аутоиммунные заболевания;
- ✓ патологии и лечения, влияющие на иммунную систему или свертывание крови;
- ✓ тяжелые формы аллергии, диабета и сердечно-сосудистых заболеваний.
- ✓ Врач несет ответственность за правильный подбор типа протеза для удовлетворения клинических и эстетических требований в каждом случае.

✓ Тканевый экспандер предназначен для одноразового использования. Повторная обработка запрещается.

✓ В соответствии с законодательством, запрещается, как повторное использование, так и повторная стерилизация продукта, т.к. это ставит под угрозу его качество и безопасность.

✓ Поврежденный продукт должен быть возвращен производителю для уничтожения.

✓ Тканевый экспандер может быть приобретен только врачом или по предписанию врача.

✓ Поставляется стерильным. Для сохранения его асептических свойств во время операции необходимо поддерживать чистоту и стерильность.

✓ Экспандер и его упаковка должны оставаться нетронутыми, иначе использовать его нельзя. Его можно использовать только при сохранении его оригинального состояния, т.е. без изменения оригинальных характеристик.

✓ Поверхность экспандера не должна иметь следы пыли, талька или жира. Прежде чем приступить к работе с экспандером, бригада врачей должна надеть

новые пары стерильных перчаток и промыть их стерильным физиологическим раствором и апиrogenной водой.

✓ Запрещается контакт экспандера с растворами, содержащими йод. Растворы-маркеры, такие как метиленовый синий, используемые во время хирургических операций, должны быть стерилизованы для предотвращения биологического загрязнения.

✓ Тканевый экспандер предназначен для наполнения стерильным физиологическим апиrogenным раствором. Использование других веществ запрещено. Для инъекций через дистанционный клапан рекомендуется использовать иглы с наконечниками Huber калибра 21G или меньше. Иглы Butterfly с наконечником Huber калибра 21G или меньше также могут быть использованы.

✓ В случае применения Люэра, необходимо проводить непосредственное заполнение, присоединив шприц с резьбой.

✓ Внешний клапан (Люэр) предназначен для применения у детей или людей с боязнью инъекций. Применение данного типа клапана может повысить риск инфекции. Таким образом, для сведения к минимуму риска, компания Silimed предупреждает о необходимости проведения контроля пациентов, которые должны посещать врача и соблюдать необходимую частоту и осторожность при перевязке.

✓ При выборе тканевого экспандера, хирург должен руководствоваться размерами основания (длина и ширина или диаметр) и объемом. Объем, указанный на этикетке, служит руководством при расчете количества физиологического раствора, который необходимо вводить при каждом растягивании.

✓ Для наполнения тканевого экспандера используйте ТОЛЬКО специально предназначенные для наполнения продукты (например, растворы на основе йода), поскольку другие вещества могут повлиять на силикон и сделать оболочку хрупкой, а также повысить риск прокола тканевого экспандера.

✓ Если возникает необходимость сделать прокол в области тканевого экспандера (инъекции и пункции, в том числе инъекции для растягивания), необходимо соблюдать максимальную осторожность таким образом, чтобы не прикоснуться к тканевому экспандеру или его трубке режущим острием, поскольку в противном случае тканевый экспандер станет непригоден для использования.

✓ С любым колющим медицинским инструментом, используемым в непосредственной близости от экспандера, необходимо обращаться максимально осторожно, чтобы предотвратить его контакт с изделием. Любое отверстие, порез или даже случайная царапина оболочки изделия приведут его в негодность для хирургического использования. Поврежденный продукт восстановить невозможно. Его необходимо заменить другим.

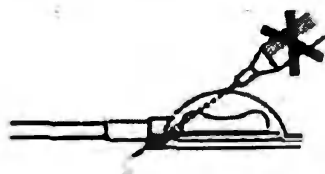
✓ Магнитные клапаны могут создавать помехи для электронных устройств. Круглый клапан оснащен диском из нержавеющей стали, который может мешать проведению ядерно-магнитного резонанса.

✓ Людям с установленными магнитными клапанами нельзя назначать ЯМР.

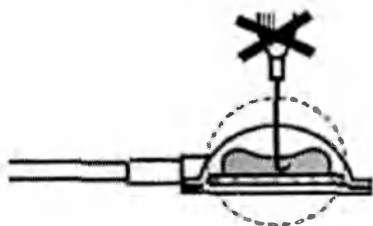
✓ Людям с установленными кардиостимуляторами нельзя имплантировать тканевые экспандеры с магнитными клапанами.

✓ Компания SILIMED рекомендует проинформировать рентгенолога о наличии экспандера с магнитным клапаном у пациентов, которым необходимо пройти радиотерапию. В таком случае, врач-рентгенолог должен быть предельно осторожным при выборе наиболее пригодной техники для каждого пациента, учитывая вопросы интенсивности и угла падения радиоактивных лучей.

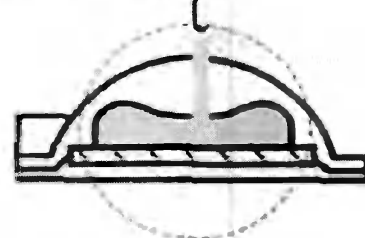
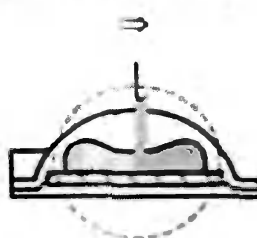
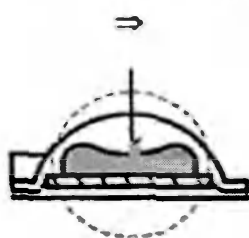
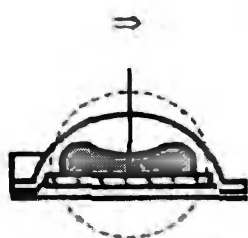
✓ При введении удаленного клапана необходимо соблюдать осторожность при работе с иглой.



Примечание 1: Клапаны содержат рентгеноконтрастные и резистентные диски из нержавеющей стали или керамическую кювету, что позволяет предотвратить нанесение повреждения иглой. Иглу необходимо вводить осторожно перпендикулярно клапану, до достижения дна.



Примечание 2: Иглу необходимо вводить осторожно, таким образом, чтобы не повредить ее наконечник, который может принять форму крючка и сделать отверстие в мембране. Это вызовет обратную подачу инъецированной жидкости.



Примечание 3: Рекомендуется использовать иглу с наконечником типа Huber и размера 21G или меньше. Также можно использовать иглы-бабочки с наконечником типа Huber и размера 21G или меньше.

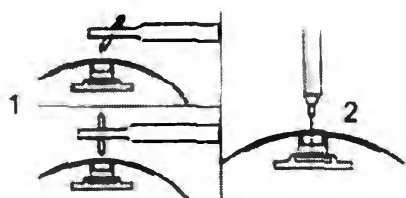


Игла-бабочка



Наконечник типа Huber (правильно) и наконечник с заострением (неверно)

• Правильное расположение магнитного клапана и введение иглы



1 – Определение точного места на клапане с магнитным искателем.

2 – Вводите иглу перпендикулярно и осторожно, проверяя, чтобы она хорошо проникала через мембрану.

10. Стерилизация

Используется один из следующих процессов стерилизации: Стерилизация сухим жаром.

Процесс стерилизации и срок ее действия приведены на упаковке с соблюдением требований страны, для которой предназначено изделие и которая предоставила регистрацию для продажи. Каждая партия стерилизации получает индивидуальное подтверждение.

Повторная обработка запрещается.

11. Указания по применению

«Расширитель (экспандер) силиконовый, варианты исполнения: тканевый с клапаном дистанционным, тканевый с клапаном интегрированным магнитным» обладает натуральной тканевой эластичностью, которая обеспечивает растяжение без потери васкуляризации и иннервации для создания хирургических манипуляций. Поэтому экспандер имеет несколько показаний, таких как реконструкция молочной железы и/или односторонняя или двусторонняя коррекция молочных желез, коррекция последствий ожогов, операция при облысении, лицевая опухоль, удаление татуировок и рубцов в целом, коррекция облысения, лечение волосатого невуса, коррекция пороков развития стопы, удлинение верхней косой мышцы сухожилия для коррекции синдрома Брауна, восстановление нижней/верхней конечности, реконструкция головы/шеи, реконструкция волосистой части головы, реконструкция атрофического альвеолярного гребня, реконструкция брюшной полости, реконструкция туловища, реконструкция уха, коррекция контура позвоночника.

Интраоперационный экспандер предназначен для быстрого расширения во время операции.

Также может быть использован в качестве измерителя в операциях по увеличению груди или в качестве прозектора при видеоскопической маммопластии.

12. Инструкция по использованию

Разъяснения и согласие пациента - Учитывая риски, связанные с операцией (как с использованием протезов, так и без них), и возможные осложнения после нее, компания SILIMED обращает внимание, что врачи должны объяснить пациенту соотношение рисков и выгод, а также получить формальное согласие пациента на проведение операции.

Инструкции по использованию и обращению

Открытие упаковки:

- ✓ Убедитесь, что внешняя пластиковая упаковка не была открыта ранее;
- ✓ Извлеките двойную упаковку из герметичной коробки.
- ✓ Перед использованием протеза внимательно осмотрите упаковку. В случае повреждения упаковки использовать продукт запрещается.
- ✓ Отложите документы, сопровождающие продукт;

✓ Наклейте на больничные и врачебные карточки согласно приведенному символному обозначению клейкие этикетки.

✓ Откройте внешнюю пластиковую упаковку, чтобы получить доступ к стерильной внутренней пластиковой упаковке, содержащей продукт. Следите за тем, чтобы не загрязнить продукт о внешнюю пластиковую упаковку. Вскрывайте стерильную пластиковую упаковку непосредственно в операционной.

Высокое значение диэлектрической проницаемости силикона способствует образованию электростатических разрядов, которые притягивают частицы, присутствующие в окружающей среде, такие как волокна тканей и тальк. Внешние загрязнения, попавшие на поверхность оболочки, могут вызывать реакции, сходные с реакциями, вызываемыми инородными телами, проявляющимися в развитии фиброза или генерировании жидкости. Поэтому, меры предосторожности при открытии упаковки очень важны.

Хирургические методы - Врач несет полную ответственность за хирургические методы и процедуры, которые он должен выбирать, опираясь на собственную подготовку и опыт. Также врач должен быть в курсе новых и допустимых методов, чтобы свести к минимуму возникновение побочных реакций. Компания SILIMED располагает научной литературой, которую можно заказать через ее представителей или непосредственно через главный офис компании. Врач также несет ответственность за надлежащую подготовку своего персонала для осуществления требуемых хирургических методов.

Компания SILIMED располагает шаблонами тканевых экспандеров, предназначенных для помощи хирургу в предоперационной оценке и в выборе тканевого экспандера для каждого конкретного случая.

Непосредственно перед использованием, тканевый экспандер должен быть протестирован на герметичность раздувания его стерильным солевым апиригенным раствором.

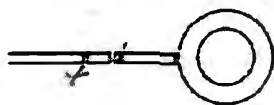
Рекомендуется проведение тщательного гемостаза.

В случае, если предоставленный экспандер оснащен более чем одним клапаном, врач должен выбрать наиболее подходящий к данному клиническому случаю клапан и отказаться от остальных.

Внешний клапан (Люэр) предназначен для пациентов детского возраста или пациентов с фобией инъекций.

В имплантированных тканевых экспандерах с дистанционным клапаном необходимо отрегулировать длину трубки, урезав ее при необходимости, и подключить трубку экспандера к трубке клапана с помощью насадки. Трубка клапана тоже может быть урезана при соблюдении максимальной границы, отмеченной белым шаром на трубке клапана. В этом случае необходимо извлечь подключающую насадку из остатка трубки и переподключить ее к свободному концу трубки клапана. Ниже приведена последовательность сборки:

Последовательность сборки для удаленных клапанов:



1- Обрежьте трубку экспандера до необходимой длины или на клапане, не доходя до метки. Угол среза должен быть равен 90°.



2- Подключите трубку, соединенную с тканевым экспандером, со свободным концом соединительной детали до контактирования двух трубок.

Трубку экспандера не следует фиксировать с соединительным штифтом посредством шовной нити; достаточного надлежащего совпадения.

Следует соблюдать осторожность, таким образом, чтобы трубка не была слишком затянутой, это может привести к отсоединению, если область находится в постоянном движении. На трубке должны отсутствовать провисшие части и изгибы, которые могут привести к образованию складок на трубке. Удаленный клапан необходимо имплантировать в подкожную ткань для облегчения ее расположения. Клапан не следует имплантировать очень близко к тканевому экспандеру для предотвращения его прокола во время последующих курсов растягивания.

Растягивание:

«Расширитель (экспандер) силиконовый, варианты исполнения: тканевый с клапаном дистанционным, тканевый с клапаном интегрированным магнитным» необходимо наполнять только стерильным, апиrogenным физиологическим раствором, через клапан, используя иглу размера 21 Гили меньше, с наконечником типа Huber. Также можно использовать иглы-бабочки с наконечником типа Huber и размера 21 Гили меньше. Последующие инъекции (через клапан) должны составлять 10%-15% максимальной вместимости тканевого экспандера, через интервалы, варьирующиеся от семи до десяти дней.

Процесс растягивания необходимо проводить осторожно. Медленно заполните тканевый экспандер, адаптируя растяжение к рабочей области и к реакции кожи пациента для предотвращения некроза. При каждой новой процедуре записывайте дату и объем инъекции в карту для регистрации растягиваний. Максимальный рекомендуемый объем составляет 10% сверх минимального объема наполнения, указанного на этикетке.

Во время проведения операции врач должен всегда иметь запасные экземпляры продукта.

13. Нежелательные реакции

Любой пациент, прошедший операцию с внедрением тела, инородного для организма, может испытывать нежелательные реакции. Компания SILIMED возлагает на врача ответственность за оповещение пациента о возможности новой операции для извлечения или замены протеза, а также о любых случайных неблагоприятных последствиях после установки

протеза и о надлежащем лечении. В то же время, компания может прибегнуть к корпорации врачей для оповещения о других заключениях в этом отношении. Компания SILIMED также возлагает на врача ответственность за выбор наилучшего способа устранения проблемы в случае операционного осложнения. Следует обратить особое внимание на тщательный гемостаз во время процедуры, антибиотикотерапию и извлечение или замену протеза. Касательно тканевого экспандера в современной медицинской научной литературе, а также непосредственно в обращениях к SILIMED и на основании данных, полученных в результате оценки рисков на послепроизводственном этапе, упоминаются следующие нежелательные реакции:

АЛЛЕРГЕННОСТЬ - Может возникнуть на ранней и поздней послеоперационной стадии и обычно характеризуется раздражением ткани покраснением и сыпью. В некоторых случаях длится недолго. Следует отметить

отсутствие причинно-следственной связи между применением силиконовых имплантатов и частотой встречаемости аллергических реакций. Случаи проявленных аллергических реакций вероятнее всего связаны с предыдущими выражениями гиперчувствительности иммунной системы пациента.

КАЛЬЦИНОЗ - Характеризуется накоплением нерастворимых солей кальция и/или магния, особенно карбоната кальция и фосфата кальция, в фиброзной оболочке. Это может вызывать боль и образование жесткой рубцовой ткани. По неизвестной причине эта реакция возникает в тканях, прилегающих к протезу, иногда вызывая необходимость удаления протеза.

ЯТРОГЕННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ - возникают в результате использования колющих или режущих хирургических инструментов, прикладывания избыточного давления во время введения имплантата в карман, введения имплантата в слишком маленький карман, работы необученного или неквалифицированного персонала, неправильного использования.

БИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАРАЖЕНИЕ - Редкие проявления, в большинстве случаев не связанные с тканевым экспандером при условии соблюдения всех рекомендаций по использованию и требований к соблюдению стерильности во время операции. Включает возможность развития вторичного некроза и экструзию изделия. Рекомендуются местная обработка, затем антибиотики, дренирование и, при необходимости, удаление протеза.

КАПСУЛЯРНАЯ КОНТРАКТУРА - Это происходит, когда рубцовая ткань или фиброзная оболочка становятся толще и увеличиваются в размерах и давят на протез. Фиброзная оболочка формируется вокруг протеза из-за реакции организма на присутствие инородного тела. Такие факторы, как инфекция, гематома или серома могут способствовать развитию капсулярной контрактуры. Вероятность возникновения снижается при полной остановке кровотечения в кармане и аккуратном обращении с протезом. Доказательства развития капсулярной контрактуры сообщены только для случаев протезов молочной железы, установленных после растягивания ткани, но не для экспандера.

СПАДЕНИЕ - Данная нежелательная реакция вызвана проколом, отверстием или порезом оболочки имплантата с последующим вытеканием физиологического раствора. Может быть вызвано избыточным давлением, приложенным прокалывающими инструментами, эрозией или травмами. Большинство случаев зафиксированы во время операций. Другие причины спадения: Более длительный период имплантации, чем рекомендуемый, медленное и постоянное протекание жидкости через клапан, капсулярная контрактура, закрытая или внешняя капсулотомия, избыточная физическая активность, интенсивные манипуляции и/или массаж. Протекание наполненного физиологического раствора может вызвать кроме прочего местные осложнения, отек, боль и инфицирование. При наличии каких-либо признаков спадения экспандера, его необходимо заменить.

РАСХОЖДЕНИЕ ШВА - Разделение слоев хирургической раны. Может быть частичным и поверхностным или полным, когда происходит полный разрыв всех слоев ткани. Обычно это явление начинается с незначительной серомы или некроза ткани. В большинстве случаев проблема связана с хирургической техникой и/или применением большего размера имплантата, чем требуется. Может также быть связано с быстрым растягиванием изделия. Данное явление может привести к вторичной инфекции и к экструзии экспандера. Обычно, лечение раны и введение антибиотиков достаточно для устранения данной нежелательной реакции. Врач должен оценить необходимость удаления экспандера и/или его замены.

СМЕЩЕНИЕ ЭКСПАНДЕРА - Обычно возникает в результате применения неправильной техники имплантации. Может вызывать дискомфорт у пациента и изменение желаемой формы. Проблема связана с технологией проведения операции. Врач должен оценить необходимость удаления изделия и/или его замены.

БОЛЬ - Ввиду травматической процедуры хирургической операции, может возникнуть дискомфорт или боль. Интенсивность боли варьируется от слабой до острой, продолжительность - от кратковременной до длительной. Боль может быть вызвана инфекцией, воспалением, серомой, кальцинозом и/или использованием несоответствующей хирургической техники. Более того, во время процесса растягивания, на ткань оказывается воздействие, и некоторые пациенты также жалуются на боль. Любое проявление данной нежелательной реакции необходимо немедленно исследовать.

ЭРОЗИЯ - После имплантации экспандера рядом с ним может возникнуть эрозия ткани в результате наличия складок или других деформаций Протеза, которые могут привести к чрезмерному давлению на ткань.

ЭКСТРУЗИЯ - Нестабильная или поврежденная покрывающая ткань, чрезмерное напряжение или травма в области размещения протеза и/или незавершенный процесс рубцевания и эрозия могут привести к экструзии протеза, обычно через хирургический шов. Экструзия сообщается как нечастое осложнение.

ГЕМАТОМА - Кровоизлияние и скопление крови в органах или тканях (гематома) может случиться во время любой хирургической операции. Если это происходит, необходимо тщательно оценить ситуацию, чтобы определить дальнейшие действия. Гематому следует немедленно устранить, иначе она может

приМассати к развитию инфекции и фиброзу. Главная мера предосторожности в этом случае - тщательный гемостаз и покой после операции.

МЕШАЮЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (МР) - в некоторых статьях об использовании экспандеров для пластики молочной железы сообщается о случаях мешающего воздействия на исследования, вызванного наличием ферромагнитных частей на экспандерах. Однако, необходимо получение дополнительных литературных данных для заявления о возможности фактического создания мешающего воздействия магнитного клапана, установленного в тканевых экспандерах, на магнитно-резонансные исследования.

НЕКРОЗ - Некроз ткани возникает в результате чрезмерного напряжения кожи, вызванного наличием экспандера или хирургической травмой. Врач должен оценить необходимость удаления экспандера и/или его возможной замены.

НАРУШЕНИЕ МЕХАНИЧЕСКОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ / ДЕФЕКТ ПРОДУКТА - Данная опасность связана с дефектами, которые нарушают целостность изделия. Данные дефекты характеризуются наличием пятен, деформаций изделия или любым другим отличием относительно стандарта, полученного в ходе процесса производства. В целом, такой тип дефекта обнаруживают перед протезированием. Однако если такой недостаток не был обнаружен, врач должен оценить необходимость удаления изделия и/или его замены.

ВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ - Присутствие тела, инородного организму, травма или применение неправильной хирургической процедуры вызывает воспалительный процесс, который может протекать более или менее интенсивно. Интенсивный отклик может вызвать среди прочего боль, покраснение, местный жар и отек. Лечится медикаментозным путем.

ОГРАНИЧЕНИЕ ДВИЖЕНИЯ ГЛАЗ - Данная реакция проявляется только в случае применения сферических экспандеров и характеризуется ограничением вращения глаз. Может быть вызвана избыточным рубцеванием сцеплением в области размещения силиконового экспандера. Врач оценить наиболее подходящие меры, в том числе извлечение имплантата.

НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ ЭСТЕТИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ – Означает неудовлетворенность пациента и /или врача эстетическим результатом хирургической операции. Сюда входят: опущение (в случае пластики молочной железы), асимметрия, складки, сморщивание экспандера, сгибы, слипание и гипертрофические рубцы. Врач должен найти наиболее приемлемое решение, желательно без повторного хирургического вмешательства для замены протеза.

РАЗРЫВ - Может произойти разрыв трубки или клапана под действием прокалывающих или режущих инструментов. Большинство случаев зафиксированы во время операций, но может также произойти после операции во время курса инъекции для растягивания. Следует с осторожностью размещать клапан для инъекции. Может быть также вызвано в случае наполнения экспандера объемом, меньше, чем его номинальная вместимость, и/или нахождения в течение длительного времени без растягивания. Данная процедура может приМассати к

возникновению складок, с последующим формированием хрупких зон в оболочке, что делает ее подверженной проколам.

СЕРОМА - Сопровождается отеком и болью, отступает в состоянии покоя, при обездвиживании и применении компрессов, иногда может требовать дополнительного дренирования и даже удаления экспандера. Серома не всегда проявляется в острой форме. Минимальная, продолжительная, скрытая серома может проявиться даже через несколько месяцев после операции - так называемая «поздняя серома». Также зафиксированы «поздние серомы» неизвестного происхождения.

ТРОМБОЗ - Проявляется редко, обычно связан с хирургической операцией или существующим у пациента ожирением, неоплазией, варикозным расширением вен, травматическим или ятрогенным воспалением вен, также проявляется у пациентов, прикованных к постели, или обездвиженных систематическим заболеванием или локальным заболеванием конечностей, у пациентов с заболеваниями сердца, сдавливанием вен, во время беременности и родов, при использовании гормональных контрацептивов и при гематологических заболеваниях. Это может привести к возникновению местных осложнений с необходимостью удаления протеза.

Другие нежелательные реакции также назывались в медицинской научной литературе, но до настоящего времени нет научного подтверждения какой-либо причинно-следственной связи между этими реакциями и использованием силиконовых протезов. Вот некоторые примеры:

РАК - Рак может вызвать серьезные необратимые нарушения, и летальный исход. Однако нет никаких подтверждений связи между возникновением рака и использованием силиконовых протезов.

ИМУННАЯ РЕАКЦИЯ - Аутоиммунные заболевания и заболевания соединительных тканей могут стать причиной серьезных необратимых нарушений и даже смерти пациента. Однако, проводимые до сих пор исследования, не подтверждают гипотезу о том, что использование силиконовых протезов вызывает аутоиммунные заболевания и заболевания соединительных тканей.

14. Хранение и транспортировка

Продукты и упаковки SILIMED устойчивы к внешним воздействиям, поэтому при хранении при температуре окружающей среды и в соответствии с указаниями, напечатанными на упаковке, они не будут повреждены. Ввиду того, что продукты являются стерильными, рекомендуется НЕ транспортировать и НЕ хранить их рядом с другими материалами, способными вызвать физическое или химическое повреждение продукта, что приведет к его негодности.

Температура: +5-40°C, влажность воздуха: 25-65 %.

15. Маркировка

Изделие поставляется стерильным и апиrogenным, в двойной упаковке, в герметичной внешней коробке, содержащей документацию к изделию.

Этикетка на внешней упаковке содержит, в частности, следующую информацию: описание продукта, номер для контроля, количество изделий в упаковке, серийный номер, срок действия, размер и/или объем.

На этикетке используются символы, указывающие на параметры изделия.

Символы, представленные на этикетке, описаны в печатном приложении к настоящему Инструкции по применению.

16. Срок годности и службы

Срок годности в не вскрытой упаковке – 3 года.

«Расширитель (экспандер) силиконовый, варианты исполнения: тканевый с клапаном дистанционным, тканевый с клапаном интегрированным магнитным» обладает ограниченным сроком службы. Следует отметить, что ограничения срока использования тканевых экспандеров обусловлены исключительно периодом лечения, рекомендованным пациенту. Компания Силимед, основываясь на литературных данных, информации от производителя сырья и устойчивости продукции, рекомендует период использования до 32 недель экспандеров для реконструкции молочной железы, при условии, что они полностью заполнены и не имеют складок. Для других экспандеров Силимед рекомендует период использования до 12 недель.

Рекомендуется периодическое клиническое обследование пациентов.

Тканевый экспандер не рекомендуется для постоянного использования.

17. Утилизация

Перед отправкой изделий, загрязненных биологическим материалом, врач или соответствующий медицинский пункт должен надлежащим образом их продезинфицировать и вернуть их компании «Силимед», в соответствии с действующим законодательством.

Ни одно изделие не может быть возвращено без предварительного разрешения «Силимед».

18. Гарантийные обязательства и техническое обслуживание.

Гарантия - Компания SILIMED заменит любой из своих серийных продуктов при обнаружении в нем доказуемого производственного дефекта при условии, что продукт был должным образом идентифицирован лицом, купившим его, и после анализа продукта в своей лаборатории.

Нежелательные реакции, описанные здесь, использование не по назначению и изменения цвета, указанные в разделе «Компоненты», не являются производственным дефектом продукта.

Гарантия на продукты SILIMED не распространяется на те случаи, когда пациент или врач просто хотят поменять продукт.

Отслеживание - Компания SILIMED ведет точный учет сырья, стадий производства, производственных условий и условий окружающей среды, а также протоколирует проверки качества, а затем назначает каждому продукту индивидуальный номер, который позволяет идентифицировать продукт в любое время. Поэтому любая жалоба должна сопровождаться **СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ (SN)** или, если это применимо, **НОМЕРОМ ПАРТИИ**, которые указаны на упаковке.

Вместе с продуктом компания SILIMED предоставляет клейкие этикетки с данными о продукте, которые наклеиваются на амбулаторную карту и карту врача в соответствии с указаниями.

Предоставляется соответствующая документация: Пациент подписывает карту регистрации, а врач возвращает ее в SILIMED; карта регистрации экспандера остается у врача; карта отслеживания продуктов SILIMED передается врачом пациенту. Указанные документы содержат информацию об изделиях, которая обеспечивает отслеживаемость.

Возврат продуктов - Продукты, загрязненные биологическим материалом, должны быть очищены врачом или ответственным персоналом до возврата в SILIMED в соответствии с действующим законодательством.

Продукт не может быть возвращен без предварительного разрешения SILIMED.
SILIMED - INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA.

Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil

CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc. Estadual 83.900.342 - AUTORIZ. / MS 101021-8

Responsavel Tecnico: Louise Azevedo Alves - CRF 3417

Registro(s) ANVISA: 10102180081/ 10102180083

Nome Tecnico: Protese de Panturrilha

Nome Comercial: Implante Gluteo-Gel de Silicone-Superficie Lisa / Implante Gluteo Gel de Silicone Superficie Revestida com Espuma de Poliuretano

Obelis S. A.

Boulevard General Wahis 53 1030

Brussels, BELGIUM

Tel: + (32) 2.732.59 54

Fax: + (32) 2.732.60.03

E-Mail: matl@obelis.net

Перевод с английского/португальского языка на русский язык

Логотип компании «Силмед»

Перевод надписи в руководстве по эксплуатации «Расширитель (экспандер) силиконовый, варианты исполнения: тканевый с клапаном дистанционным, тканевый с клапаном интегрированным магнитным»

Рио -де-Жанейро, 2 июня 2014

/Подпись/

Габриэль Роберт

Главный исполнительный директор

*Штамп нотариуса: Я подтверждаю, что поставленная подпись
действительно является подписью Габриэля Де Фигуэйредо Роберта
Оф. 24 нотариуса - Хосе Марио П. Пинто Ав. Алм. Бароссо, 139 С-(21) 3553-6020
Сбор: 5,70 Рио-де-Жанейро, 04.06.2014 /подпись/
ЕАНВ93301-ТЕГ Роберто Диас До Амарал
Справка на <https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>
Печать: Роберто Диас До Амарал, рег. номер 943715
Оф. 24 нотариуса, тел. 2240-1152*

*Руа Фигуэйредо Роша, 374*Вигарио Жерал*Рио-де-Жанейро*Бразилия тел: 55 21 3687 7000 Факс: 55 21 3687 7140*

Штамп: Министерство иностранных дел

Представительство в Рио-де-Жанейро

Консульский отдел

Подтверждается подлинность подписи представителя Консульства в Рио-де-Жанейро

09 июня 2014

/подпись/

Ингрид Фалк да Кунха Кайнер

Служащий канцелярии

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

Город Москва.

Двадцать восьмого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 4-15467
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

