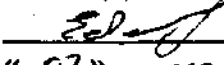


«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

 Е.М. Ломова

« 07 » мая 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

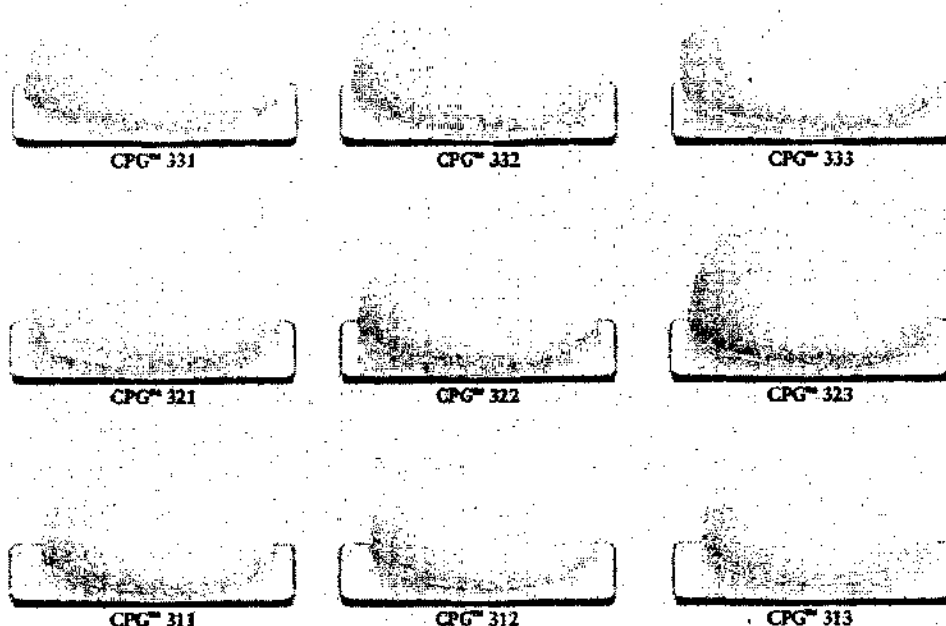
«Протез молочной железы контурно-профильный гелевый»

2010

**Гелевые грудные имплантаты****ОПИСАНИЕ**

Гелевые грудные имплантаты Ментор (Mentor) являются имплантируемыми в молочную железу устройствами из силиконового эластомера. Заполненная гелем оболочка образована последовательными слоями силиконового эластомера, связанными между собой и обеспечивающими эластичность и целостность протеза.

Компания Ментор предлагает гелевые грудные имплантаты с двумя типами поверхности оболочки – изготовленной по технологии Siltex® и гладкой. Оболочка Siltex® текстурирована, что препятствует отложению на ней коллагена. Все грудные имплантаты Ментор заполнены силиконовым гелем со степенью когезивности (вязкости) III. В ассортименте представлены имплантаты круглой формы различной высоты и проекции (см. ниже). Объем, указанный на этикетке продукта, означает объем наполняющего имплантат геля.



CPG™ - условные обозначения

Уровень когезивности	Высота имплантата	Профиль имплантата
III 3	Высокий 3	Высокий 3
	Средний 2	Средний Plus 2
	Низкий 1	Средний 1

Пояснение:

1-я цифра – уровень когезивности

2-я цифра – высота имплантата

3-я цифра – профиль имплантата

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рассматриваемый протез может использоваться по одному или нескольким следующим показаниям:

- Увеличение груди из косметических соображений. В соответствии с рекомендациями Европейского парламента, "у девушек младше 18-ти лет установку имплантатов следует проводить лишь по медицинским показаниям".
- Срочная или отсроченная пластика молочной железы после мастэктомии.
- Реконструктивная пластика после противораковой терапии, отличной от мастэктомии.
- Повторная операция в связи с осложнениями или другими нежелательными последствиями предыдущей пластики молочной железы, проводившейся после мастэктомии или других видов противораковой терапии, помимо мастэктомии.
- Посттравматические состояния, определяемые как полное или частичное удаление одной или обеих молочных желез хирургическим путем (по любой причине) или в результате самой травмы.
- Врожденные дефекты: впалая грудь (*Pectus Excavatum*) – врожденная воронкообразная деформация грудной стенки с нарушением формы грудины и передней части ребер; клиновидная грудь (*Pectus Carinatum*), определяемая как врожденная выпуклость грудной стенки с нарушением формы грудины и передней части ребер; тяжелые формы асимметрии (врожденной или приобретенной), проявляющиеся существенными отличиями в размере молочных желез (например, при синдроме Поланда).
- Сильное опущение молочной железы, требующее проведения специальной реконструктивной процедуры (напр., мастопексия).
- Пациентки, нуждающиеся в повторной корригирующей операции для замены имплантата в связи с серьезной деформацией, обусловленной медицинскими или хирургическими осложнениями (независимо от исходных показаний для установки имплантата или типа исходно установленного устройства).
- Пациентки, нуждающиеся в увеличивающей маммопластике незатронутой молочной железы после операции на второй молочной железе по какому-либо из вышеперечисленных показаний (напр., увеличение здоровой молочной железы для обеспечения симметрии после односторонней мастэктомии и протезирования второй груди).
- Замена или повторная корригирующая операция у пациенток, ранее подвергавшихся увеличению или реконструкции груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или солевым раствором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение рассматриваемых протезов у пациенток с каким-либо из следующих состояний:

- Беременность или кормление грудью.
- Волчанка (напр., СКВ или ДКВ).
- Склеродермия (напр., прогрессирующий системный склероз).
- Состояния, которые могут нарушить или осложнить заживление ран (кроме пациенток, подвергающихся реконструктивным процедурам).
- Инфекция или абсцесс в любой части организма.

- Характеристики тканей, клинически несовместимые с имплантатом (напр., повреждение тканей радиацией, ткани с ненадлежащими свойствами либо нарушение кровеносного русла).
- Состояния или терапия по поводу состояния, способного, по мнению консультирующего врача(-ей) стать причиной нежелательного риска при операции.
- Анатомические или физиологические аномалии, способные привести к существенным послеоперационным осложнениям.
- Наличие в анамнезе случаев аллергии на чужеродные материалы или неоднократные попытки и неудачи увеличения или реконструкции груди.
- Нежелание пациентки проходить дальнейшие корригирующие операции.
- Нереалистичные ожидания, в частности неадекватная установка или мотивация либо недостаточное понимание рисков, связанных с хирургическим вмешательством и использованием рассматриваемых имплантатов.
- Предраковое заболевание молочной железы без подкожной мастэктомии.
- Нелеченая или ненадлежащим образом леченая опухоль молочной железы, без мастэктомии.

ПРИМЕЧАНИЕ: для достижения удовлетворительных результатов при имплантации заполненных гелем протезов с целью замещения тканей после мастэктомии или травмы могут потребоваться специальные реконструктивные процедуры, особенно при повреждении грудной стенки радиацией, плотной коже груди, наличии на груди кожных трансплантатов или после радикальной резекции большой грудной мышцы.

ПРОСВЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Хирургические процедуры, связанные с применением гелевых имплантатов груди, не лишены возможных осложнений и рисков. Использование данных продуктов является добровольным. Перед операцией пациент должен быть проинформирован о пользе и возможных рисках, связанных с реконструкцией тканей и/или увеличением груди с помощью грудных протезов и альтернативных процедур. Пациентов следует уведомить о том, что грудные имплантаты не следует рассматривать в качестве протезов на всю жизнь. Хирурги стран Европейского сообщества (ЕС), Австралии и Канады должны предоставить каждому потенциальному пациенту Наставительную брошюру для пациентов, называемую "Хирургия с применением гелевых грудных имплантатов: принятие взвешенного решения". Данная брошюра должна помочь пациентам в принятии обоснованного решения относительно увеличения груди и реконструктивной пластики молочной железы. На обратной стороне брошюры для пациентов представлена Форма для подписи пациентом. Пациентам стран Европейского сообщества (ЕС), Австралии и Канады перед операцией необходимо прочесть данную брошюру и подписать предложенную Форму для подписи пациентом.

Каждому хирургу следует самостоятельно выбрать наилучший, по его/ее мнению, способ информирования пациента о предстоящей операции. Куратор полагается на хирурга касательно доведения до ведома пациента всех возможных осложнений и рисков, связанных с применением протезов молочной железы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

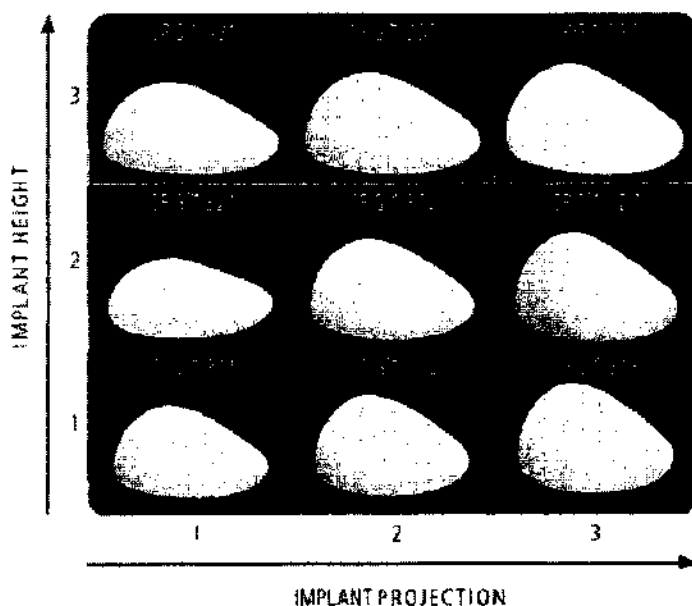
Имплантация гелевых протезов для реконструктивной пластики или увеличения молочной железы включает множество различных хирургических методик, поэтому для хирурга наиболее целесообразно использовать тот метод, который по его/ее собственному опыту и мнению является оптимальным для конкретного пациента. Ниже перечислены процедуры, рекомендуемые компанией Ментор для работы с наполненными гелем грудными имплантатами.

Выбор имплантата

Некоторые важные для проведения операции и подбора размеров имплантата условия:

- Имплантат не должен быть слишком маленьким или большим относительно размеров грудной стенки пациентки.
- Имеющиеся ткани должны обеспечивать достаточное покрытие имплантата.
- У пациенток с тонкими тканями или тканями плохого качества может быть предпочтительной подмышечная имплантация устройства.
- Чтобы обеспечить ровное расположение имплантата на гладкой поверхности, должен быть сформирован хорошо определенный сухой "карман" надлежащего размера, симметричный второй молочной железе.

Рекомендации по выбору имплантата/технические характеристики



CPG™ 311

Cohesive III™, низкий, среднего профиля

Низкий имплантат CPG™ среднего профиля предназначен для увеличения объема молочных желез или при реконструктивных операциях у пациенток невысокого роста с широким торсом, желающих достичь обычного профиля.

В качестве реконструктивного имплантата может использоваться после применения грудных расширителей тканей Contour Profile® небольшой или средней высоты.

Объем (см ³)	Ширина (см)	Высота (см)	Профиль (см)
100	9.0	8.0	3.0
120	9.5	8.5	3.2
140	10.0	8.9	3.4
160	10.5	9.4	3.6
180	11.0	9.8	3.7
210	11.5	10.3	3.9
235	12.0	10.7	4.1
270	12.5	11.2	4.2
300	13.0	11.6	4.4

335	13.5	12.0	4.6
375	14.0	12.5	4.7
415	14.5	12.9	4.9
460	15.0	13.4	5.1
510	15.5	13.8	5.2
560	16.0	14.3	5.4
615	16.5	14.7	5.6

CPG™ 313

Cohesive III™, низкий, высокого профиля

Низкий имплантат CPG™ высокого профиля идеален для операций по увеличению молочных желез у невысоких пациенток с широким торсом, стремящихся к достижению высокого профиля в области нижнего полюса железы. При двухэтапных реконструктивных вмешательствах может использоваться после применения грудных расширителей тканей Contour Profile® небольшой и средней высоты.

Объем (см ³)	Ширина (см)	Высота (см)	Профиль (см)
130	9.0	8.1	4.4
135	9.5	8.6	4.5
180	10.0	9.0	4.6
210	10.5	9.5	4.8
240	11.0	9.9	4.9
270	11.5	10.3	5.0
310	12.0	10.8	5.2
350	12.5	11.2	5.4
395	13.0	11.7	5.6
440	13.5	12.2	5.8
490	14.0	12.6	6.1
545	14.5	13.1	6.3
605	15.0	13.5	6.6

CPG™ 331

Cohesive III™, высокий, среднего профиля

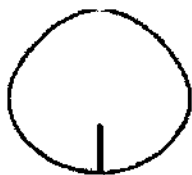
Высокий имплантат CPG™ среднего профиля предназначен для пациенток высокого роста с узким торсом, стремящихся при операции по увеличению молочных желез к получению умеренных результатов. Этот имплантат также отлично подходит для коррекции тубулярной деформации молочных желез у пациенток с названными выше особенностями конституции. В качестве реконструктивного имплантата может использоваться после применения высокого грудного расширителя тканей Contour Profile®.

Объем (см ³)	Ширина (см)	Высота (см)	Профиль (см)
125	9.0	9.2	3.2
150	9.5	9.7	3.3
175	10.0	10.2	3.4
200	10.5	10.7	3.5
230	11.0	11.3	3.6
265	11.5	11.8	3.7
300	12.0	12.3	3.9
340	12.5	12.8	4.0
380	13.0	13.3	4.1
425	13.5	13.8	4.3
475	14.0	14.3	4.5
530	14.5	14.8	4.6

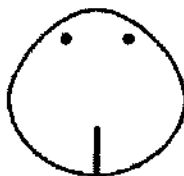
585	15.0	15.3	4.8
645	15.5	15.9	5.0

Только для имплантатов Contour Profile®

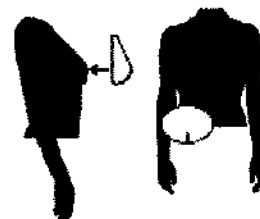
Гелевые грудные имплантаты Contour Profile с поверхностью Siltex® и гелем Cohesive III имеют выступающие метки на передней и задней стороне устройства. Данные метки помогают врачу сориентировать имплантат и гарантируют его надлежащую установку при вживлении.



Метки с передней стороны



Метки с задней стороны



ПРИМЕЧАНИЕ: на момент операции рекомендуется иметь в операционной имплантаты более чем одного размера, чтобы обеспечить свободу в выборе наиболее подходящего устройства. Также желательно наличие запасного имплантата.

Согласно отчетам, представленным в медицинской литературе, у пациенток с некоторыми типами силиконовых имплантатов при проводимых после маммопластики стоматологических и других хирургических операциях может быть показана профилактическая терапия антибиотиками.

Пациентки должны быть опрошены относительно наличия в их анамнезе случаев аллергии на какие-либо из материалов имплантата или наполнителя.

Процедура тестирования гелевых грудных имплантатов

Непосредственно перед использованием устройство должно быть проверено на предмет раскрытости и целостности оболочки. Для этого протез можно аккуратно ощупать руками и пальцами, внимательно изучая его на предмет возможных разрывов оболочки.

Процедура регистрации гелевых грудных имплантатов

Каждый протез поставляется с двумя этикетками с указанием каталожного номера, номера партии, а также серийного номера (если применимо) имплантата. Одна из данных самоклеющихся этикеток должна быть наклеена в карте пациента. На этикетке следует указать место имплантации (справа или слева) и дату протезирования.

ПРОИЗВОДСТВО

При производстве устройства не используются содержащие фталат компоненты/материалы. Данный имплантат также не содержит латекса и не контактирует с латекс-содержащими продуктами. В производстве данного продукта не используются ткани животного происхождения (Директива 2003/32/ЕС).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург обязан до операции проинформировать потенциальных пациентов или их представителей о возможных осложнениях, связанных с применением данного продукта.

- Имеющаяся инфекция должна быть пролечена и разрешиться до имплантации протеза.
- Каждый хирург, выполняющий увеличивающую или реконструктивную маммопластику с использованием имплантатов, должен владеть применяемыми в настоящее время методами измерения пациента, определения требуемого размера имплантата и проведения самой операции (см. раздел **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** данного листка-вкладыша).
- Частицы корпии, тальк, порошок хирургических перчаток, волокна салфеток и губок, отпечатки пальцев, кожные масла и другие загрязнители, попадающие на поверхность имплантата при ненадлежащем обращении, могут стать причиной реакций на чужеродное тело. Для предупреждения загрязнения имплантата и возможных осложнений при операции должна строго соблюдаться чистота и асептичность. Хирургические инструменты и перчатки перед контактом с рассматриваемым продуктом должны быть промыты от каких-либо загрязнений.
- Оболочка из силиконового эластомера может быть легко разрезана скальпелем или порваться под воздействием излишнего давления, манипуляций тупым инструментом или прокола иглой.

Результатом станет разрыв имплантата. Целостность всех протезов должна тщательно проверяться перед и во время имплантации. При обращении и имплантации устройства должны scrupulously соблюдаться меры предосторожности.

- Следует избегать приложения слишком большой силы и излишних манипуляций при имплантации, поскольку это может привести к повреждению протеза.
- Любые последующие хирургические процедуры в области имплантата во избежание повреждений протеза должны проводиться с чрезвычайной осторожностью. В случае повреждения имплантат должен быть удален.
- Раскрытость и структурная целостность устройства должна быть проверена перед операцией, а также отслеживаться на протяжении всего хирургического вмешательства, чтобы исключить возможность каких-либо повреждений. Установка рассматриваемого имплантата после внесения в его структуру каких-либо модификаций, не допускается. Также запрещается имплантация поврежденных, восстановленных или каким-либо образом измененных протезов. При операции в распоряжении хирурга должен иметься запасной имплантат.
- Не допускайте контакта продукта с прижигающими инструментами, поскольку это может привести к повреждению наружной оболочки протеза.

Дополнительные меры предосторожности для гелевых грудных имплантатов Siltex®

- Избегайте использования слишком малых разрезов. Для установки имплантатов с оболочкой Siltex® и профилактики их повреждения может потребоваться больший разрез, чем обычно создается для установки протезов с гладкой поверхностью. Повреждение имплантата при установке может привести к его послеоперационному разрыву.
- Компания Ментор рекомендует хирургам учитывать размер имплантата, а также более плотную природу и высокий профиль оболочки Siltex при выборе оптимальных размеров разреза и хирургической тактики (также см. раздел **Выбор имплантата** данного листка-вкладыша).

Имплантаты Contour Profile

- Убедитесь в том, что полость для имплантации не слишком велика, поскольку это может привести к излишней подвижности и вращению имплантата.

- Компания Ментор рекомендует хирургам учитывать более плотную природу геля, а также размер имплантата, более плотную природу и высокий профиль оболочки Siltex при выборе оптимальных размеров разреза и хирургической тактики (также см. раздел Выбор имплантата данного листка-вкладыша).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хирург несет ответственность за то, чтобы проинформировать пациента обо всех возможных рисках и осложнениях, связанных с предложенной хирургической процедурой и устройством, а также привести пациенту сравнение возможных рисков и осложнений альтернативных процедур. Пациента также следует уведомить о том, что грудные имплантаты не следует рассматривать в качестве протезов на всю жизнь.

- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить протез хирургическими инструментами. Подобный контакт может привести к немедленному или отсроченному разрыву оболочки. Предварительное наложение глубоких швов может помочь избежать случайного контакта продукта с хирургическими иглами и его повреждения.
- Рассматриваемый продукт предназначен исключительно для одноразового использования. При проведении последующей процедуры в области имплантата (например, капсулотомии, ревизии полости для имплантации и проч.) возможно повреждение протеза и занесение инфекции. Решение относительно установки нового имплантата должно приниматься лечащим врачом. В случае повреждения имплантат должен быть удален.
- Силиконовый гель может вытекать или "просачиваться" через полупроницаемую наружную силиконовую оболочку в капсулу и прилегающую ткань молочной железы. Также были зафиксированы случаи попадания данного вещества в капилляры. Долгосрочные эффекты подобного "просачивания" неизвестны. Потенциальные пациенты должны быть уведомлены о возможности данного явления (см. раздел **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ/ЯВЛЕНИЯ** данного листка-вкладыша).
- На одну сторону груди рекомендуется имплантировать лишь один протез. Компания Ментор выступает против сложения один на другой нескольких имплантатов. Рассматриваемые устройства не тестировались для подобной цели, и их целостность при этом не гарантируется в силу возможности стирания и износа поверхностей. Подобный аномальный стресс может стать причиной уменьшения прочности и разрыва протеза.
- Не устанавливайте и не пытайтесь восстановить поврежденный или модифицированный протез.
- Действие лекарственных препаратов (например, антибиотиков и стероидов) при контакте с имплантатом производителем не тестировалось, и их применение не рекомендуется. Врачи, назначающие химиотерапевтические средства пациентам с рассматриваемым имплантатом, должны убедиться в совместимости соответствующих препаратов с силиконовым эластомером.
- Не вводите и не инъектируйте в имплантат лекарственные средства или другие вещества. Проколы через оболочку протеза нарушат целостность продукта.
- При использовании в зоне имплантации Бетадина (Betadine) для удаления остатков раствора участок установки имплантата следует тщательно промыть солевым раствором. Бетадин является зарегистрированной торговой маркой Пердью Фредерик Компании (Purdue Frederick Company).
- Предоперационная оценка внешнего вида и размера имплантата, а также места его установки должна предусматривать оценку наличия достаточного количества ткани для покрытия протеза. При этом должно учитываться возможное давление, натяжение и другие воздействия, которым впоследствии может быть подвержена зона имплантации.

- Введение в организм чужеродного объекта может стать причиной сепсиса, кровоизлияний или тромбоза.
- Были описаны случаи некроза, поражения кожи и взрывания протеза при микроволновой диатермии у пациентов с грудными имплантатами, поэтому проведение данной процедуры у подобных пациентов не рекомендуется.
- Пациент должен быть проинформирован о том, что любая аномальная нагрузка на грудь или ее травма могут привести к разрыву протеза.
- Компания Ментор категорически не рекомендует применение по поводу плотности капсулы внешних силовых воздействий (таких как закрытая капсулотомия) и снимает с себя ответственность за структурную целостность имплантата в случае, если хирургом будет принято решение о применении подобной процедуры. Данное вмешательство может привести к таким осложнениям, как гематома, смещение имплантата и/или разрыв оболочки. Врач должен проинформировать пациента о риске данных осложнений и возможных альтернативах процедуры. Подобная аномальная нагрузка или травма груди и протеза может привести к разрыву последнего.
- Компания Ментор не проводила *in vivo* исследований воздействия лучевой терапии на ткани пациентов с грудными имплантатами, однако литературные данные свидетельствуют о том, что лучевое лечение может повышать вероятность капсулярной контрактуры.¹ Кроме того, в публикациях упоминается следующее относительно воздействия лучевой терапии на грудные имплантаты: "(а) в случаях, когда грудной имплантат был лишен фиброзных изменений, лучевая терапия обеспечивала приемлемые результаты, (б) там, где это было применимо, доза в 45 Гр за 5 недель представлялась более предпочтительной по сравнению с более высокими дозами; (с) в то же время облучение сразу же после реконструктивной операции давало более плохой косметический результат".² Решение о проведении лучевой терапии после установки грудных имплантатов должно приниматься совместно хирургом и онкологом-радиологом.
- Околонуточный доступ для установки имплантата пока не утвержден и не рекомендуется.
- Для предупреждения возникновения послеоперационной гематомы должен проводиться тщательный гемостаз. При возникновении устойчивого чрезмерного кровотечения установку имплантата следует отложить до получения контроля над кровотечением.
- При обработке гематомы или накопления серозной жидкости путем отсасывания жидкости, а также при проведении биопсии или лампэктомии следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить имплантат. Данные процедуры связаны с риском прокола протеза.
- Было показано повышение вероятности взрывания протеза при его имплантации в поврежденных зонах (с рубцами, сильно облученной или обожженной тканью, при раздроблении костей и проч.) или участках, ранее подвергшихся хирургическому удалению значительного количества ткани.
- Вокруг любого имплантата, контактирующего с мягкими тканями, возможно образование слишком выраженной фиброзной капсулы или контрактуры. Вероятность и степень тяжести данного явления могут повышаться в случае возникновения в зоне имплантата послеоперационной гематомы или инфекции.
- Применение рассматриваемых протезов у пациентов, проявляющих признаки психической нестабильности, возможно по личному усмотрению врача.
- Хирургическая установка грудных протезов может мешать возможности кормить грудью. По заключению Института медицины (ИМ; Institute of Medicine – IOM), имеются лишь ограниченные подтверждения того, что имплантация, особенно при перiareолярном разрезе, может нарушить лактацию и кормление грудью. Однако следует отметить, что исходным поводом для проведения данной процедуры может быть предыдущая реконструктивная операция на молочной железе, например мастэктомия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ/ЯВЛЕНИЯ

Любой пациент, подвергающийся хирургической операции, подвергается риску непредвиденных осложнений во время и после операции. Возможные нежелательные реакции и осложнения, связанные с применением грудных имплантатов, должны быть обсуждены с пациентом и осознаны ним до операции. Хирург несет ответственность, и компания Ментор полагается на него в этом вопросе, за то, чтобы ознакомить пациента с данной информацией и оценить соотношение пользы и риска в каждом конкретном случае.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОЦЕДУРОЙ

Любая хирургическая процедура связана с некоторым риском осложнений, связанных с самой операцией, а также применением анестезии. Данные риски включают:

- Инфекцию, проявляющуюся в повышении температуры тела, опухании, болезненности, покраснении и лихорадке, которые могут возникнуть сразу же после операции или через определенное время после установки имплантата при отсутствии классических симптомов. Инфекция может привести к развитию синдрома токсического шока (СТШ; Toxic Shock Syndrome – TSS). Симптомы СТШ, в частности, включают внезапно развивающуюся лихорадку, рвоту, диарею, слабость, головокружение и/или сыпь, напоминающую солнечные ожоги.
- Образование гематомы, которая проявляется увеличением, болезненностью и изменением цвета ткани и, при отсутствии надлежащего лечения, может способствовать смещению устройства. Для профилактики развития послеоперационной гематомы важное значение имеет тщательный гемостаз во время операции.
- Образование серомы (встречается редко), проявляющейся опуханием груди вследствие накопления сыворотки в полости, куда был установлен имплантат. В некоторых случаях может потребоваться хирургическое удаление накопившейся жидкости. Может возникать вскоре после операции или спустя годы. Этиология до конца не выяснена.
- Риски, связанные с применением анестетических средств.

РИСКИ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ ОПЕРАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Капсулярная контрактура

Капсулярная контрактура – наиболее частое осложнение, связанное с имплантацией грудных протезов. Для того, чтобы вместить имплантат, формируемый при операции "карман" по размеру должен иметь несколько больший размер, чем сам протез. В норме вокруг имплантата формируется рубцовая ткань, которая в некоторых случаях может сокращаться настолько, что сжимает имплантат, делая его в той или иной степени плотным. В худшем случае имплантат становится твердым, болезненным и/или может деформироваться. Названные эффекты могут возникать вскоре после операции или спустя годы и проявляться с одной, обеих сторон или ассиметрично. Хирургическое высвобождение имплантата или рассечение рубца часто является успешным, однако впоследствии нередко отмечаются случаи рецидива. Причина контрактуры ясна не до конца. Ранее часто осуществляли закрытый разрыв рубцовой ткани посредством сдавливания груди, однако в настоящее время данная процедура применяется редко. Степень тяжести капсулярной контрактуры классифицируется по шкале Baker от I до IV.

Также возможна кальцификация капсулы. Данное явление изредка отмечается при долгосрочном рубцевании, особенно при наличии раздражения, например, плотных ожоговых рубцов, связывающихся между собой. В случаях, когда пациент желает избавиться от контрактуры, кальцифицированные капсулы могут удаляться хирургически, однако в целом данное явление представляется безвредным. Небольшие очаги кальцификации часто обнаруживаются в паренхиме молочной железы. Рентгенологи обычно распознают их как доброкачественные

новообразования, однако в некоторых случаях для исключения возможности злокачественной опухоли может потребоваться биопсия.

Разрыв имплантата

Грудные имплантаты могут не быть способны выполнять свои функции в течение всей жизни. Для оценки долговечности грудных имплантатов в различных условиях компаниями Ментор и другими учреждениями проводилось множество различных исследований. Ниже представлен их краткий обзор.

- Тестирование *in-vitro*. Ментор было проведено тестирование всех заполненных гелем грудных имплантатов на предмет соответствия европейскому стандарту ISO 14607 ("Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для придания формы – Особые требования к грудным имплантатам"; "Non-Active Surgical Implants – Body Contouring Implants – Specific Requirements for Mammary Implants") и Сообщению Комиссии по общественным и макроэкономическим показателям касательно грудных имплантатов ("Communication from Commission on Community and National Measures in Relation to Breast Implants"). Все гелевые грудные имплантаты Ментор были протестированы в соответствии с данными двумя европейскими документами.
- Тестирование эксплантатов. Компания Ментор протестировала клинические эксплантаты, находившиеся в организме на протяжении от 7 месяцев до 3,5 лет. Данные исследования, однако, не позволили получить достаточный объем результатов для оценки свойств рассматриваемых продуктов ввиду сильной ограниченности сведений о манипуляциях с протезами в ходе эксплантации и стерилизации.
- Клиническое тестирование. Ментор проводит продолжающееся в настоящее время клиническое исследование грудных имплантатов с силиконовым гелем (вспомогательное исследование; Adjunct Study). На протяжении 9-ти лет в рамках данного эксперимента грудные имплантаты были установлены более 52 000 женщин. По собранным за 9 лет данным обследования при контрольном визите через 5 лет после операции, суммарная частота разрыва имплантата составляет приблизительно 2,1%.

Компания Ментор также продолжает основное исследование (Core Study) круглых гелевых грудных имплантатов со средней высотой профиля с гладкой или Siltex-поверхностью, в ходе которого данные протезы были установлены приблизительно 1000 женщин. Также проводится основное исследование гелевых грудных имплантатов Contour Profile с поверхностью Siltex и гелем Cohesive III, которое предусматривает их имплантацию приблизительно 950 женщинам. В рамках обеих работ состояние имплантатов будет отслеживаться в течение 10-ти лет. 2-годовые данные данных исследований пока не доступны.

- Литературные данные

По данным популяционного исследования, проведенного клиникой г. Мейо (Mayo Clinic) на 749 женщинах с грудными имплантатами и предусматривавшего последующее наблюдение пациенток на протяжении в среднем 7,8 лет (0-25,8 года), операции по поводу разрыва грудного имплантата подверглось 5,4% испытуемых (Gabriel et al. 1997).

Более высокая частота разрыва имплантата, чем в исследовании Ментор, была зафиксирована в некоторых опубликованных исследованиях, для которых отбирались женщины, нуждавшиеся в удалении имплантата (напр., 23% за период в 1-20 лет в работе Malata et al. 1994 и 63% за период в 1-25 лет в исследовании Robinson et al. 1995). В работе Robinson был зафиксирован разрыв одного из шести имплантатов Ментор (17%). Данные более высокие показатели частоты разрыва имплантатов среди пациенток, направленных на эксплантацию, впрочем, могут не отражать истинной частоты рассматриваемого нежелательного явления по популяции в целом в связи с нерепрезентативностью отбора испытуемых.

Хотя силикон сам по себе не подвержен биодеградации, оболочка имплантата может порваться вследствие износа, надрыва или прямого поражения. В случае разрыва оболочки вытекающий гель обычно скапливается в покрытом рубцовой тканью хирургическом "кармане" (интракапсулярно) и может не обнаруживаться какими-либо методами (скрытый разрыв), кроме магнито-резонансной томографии, позволяющей выявить разрыв более чем в 85% случаев. При разрыве рубцовой капсулы гель может проникать в соседние ткани, в частности молочной железы (экстракапсулярно). Основная часть геля остается в ближайшем окружении имплантата, однако были описаны редкие случаи перемещения геля в руку, оболочку нервов или брюшную стенку. Ультразвуковое обследование, маммография и физикальное обследование также могут обнаружить данные разрывы с вытеканием геля за пределы рубцовой капсулы. Большинство описанных случаев относятся к менее прочным и более тонкостенным устройствам, которые имплантировались в поздние 1970-е.

Следует подозревать разрыв имплантата, если наблюдаются такие признаки, как новое устойчивое одностороннее чувство жжения или изменение степени мягкости, текстуры или формы имплантата. В связи со скрытым характером большинства разрывов и сложностью диагностики без хирургического вмешательства точная частота данного явления неизвестна. Используемые в настоящее время продукты имеют более толстую и прочную оболочку и более вязкий гель. Следует соблюдать осторожность при сравнении ожидаемой или фактической частоты разрыва современных устройств и их предшественников, особенно в случае, как часто бывает, когда марка, возраст и тип устройства неизвестны. Удаление и/или замена имплантата также может быть показана при его разрушении, особенно если это проявляется в изменении состояния паренхимы молочной железы, т.к. подобные изменения могут напоминать или маскировать опухоль. В число возможных причины разрыва имплантата входят, в частности, повреждение хирургическими инструментами, интра- или послеоперационная травма, чрезмерные нагрузки или воздействия, которые могут иметь место при ежедневной активности, например, силовые упражнения, контактные виды атлетики, обычный ручной массаж, интимный физический контакт и сжатие при маммографии.

Изменения в соске и чувствительности груди. Боль в молочной железе

Любая операция на молочной железе может привести к уменьшению или увеличению чувствительности сосково-ареоларных комплексов и/или участков кожи груди. Данные изменения могут иметь различную степень выраженности и быть временными или постоянными. Изменения чувствительности соска/молочной железы могут в некоторых случаях влиять на сексуальную реакцию или степень комфорта при кормлении грудью. Предполагается, что подобные изменения чувствительности могут быть обусловлены повреждением нервов при операции, а не самим фактом присутствия имплантата.

Большинство женщин, подвергающихся увеличивающей или реконструктивной маммопластике с установкой грудного имплантата, после операции будут ощущать некоторую боль в молочной железе и/или груди. Хотя у большинства пациенток по мере заживления эта боль проходит, у некоторых она может стать хронической. Хроническая боль может быть связана с гематомой, смещением, инфекцией, установкой слишком больших имплантатов или капсулярной контрактурой. Внезапная сильная боль может возникать при разрыве имплантата.

Препятствие выявлению опухолей/отложений кальция при маммографии

В связи с непрозрачностью силикона для рентгеновского излучения, имплантат теоретически может мешать выявлению ранних стадий рака при маммографии, делая непрозрачной часть молочной железы. Новые технологии сжатия молочной железы увеличивают количество ткани железы, которое может быть визуализировано. В то же время большинство хирургов считают, что имплантат может улучшить выявление опухолей посредством пальпации. Случаев запоздалого выявления рака исключительно вследствие присутствия имплантата зафиксировано

не было. Женщинам, относящимся к группе повышенного риска развития рака груди, следует с осторожностью подходить к решению об установке грудных имплантатов. Поскольку при маммографии молочная железа сдавливается, возможен разрыв имплантата, однако это случается редко и не должно быть поводом для отказа от стандартной регулярной маммографии. Перед маммографическим обследованием женщина должна уведомить врача о наличии имплантатов.

Отложения кальция иногда могут обнаруживаться в старых рубцах в любой части организма, в т.ч. в капсуле вокруг имплантата. Обычно они могут быть обнаружены лишь через годы после имплантации. Доброкачественные кальцификации также часто выявляются при маммографии в здоровой паренхиме даже молочных желез, которые никогда не оперировались.

Данные доброкачественные отложения кальция на рентгенограмме обычно выглядят иначе, чем кальцификации, указывающие на опухоль. Опытный рентгенолог обычно может различить доброкачественные и злокачественные кальциевые отложения, однако в некоторых случаях для исключения возможности последних может потребоваться биопсия. Каких-либо доказательств большей или меньшей частоты подобных отложений у женщин с грудными имплантатами по сравнению с лицами без таковых получено не было. За многие годы после вживления грудных имплантатов у некоторых пациентов может отложиться тонкий слой кальция на рубцовой капсуле, окружающей имплантат. Практически всегда это связано с капсулярной контрактурой, однако само по себе каких-либо известных проблем не представляет.

Выбухание имплантата. Прекращение заживления раны

Некроз и/или отторжение участков кожи, приводящее к обнажению имплантата, может произойти вследствие излишнего натяжения тканей, покрывающих протез, передозировки стероидами, вносимыми в имплантационный карман, хирургической или внешней травмы.

Подобные явления отмечаются весьма редко у пациенток, подвергшихся увеличивающей маммопластике, но иногда возникают в более сомнительном тканевом окружении при реконструктивных операциях после мастэктомии, а также повреждения ткани вследствие травм и/или облучения. Наиболее подвержены разрыву рубцовые зоны.

Сморщивание имплантата. Неудовлетворенность косметическими результатами.

Асимметричность

Видимые и/или пальпируемые складки имплантата могут быть связаны с тонкостью покрывающей его ткани, степенью контрактуры протеза, а также текстурой поверхности его оболочки. На традиционных гелевых имплантатах с гладкой поверхностью складки обнаруживаются редко. Хирургическая ошибка, исходная асимметричность или деформация, образование келоидного шрама на месте разреза, случайные изменения со временем, набор или потеря веса, беременность и кормление грудью может способствовать немедленному или отсроченному ухудшению косметического результата операции. Со временем все молочные железы, как с имплантатами, так и без таковых, становятся в той или иной степени птозными. Асимметрия обычно связана с невозможностью полностью исправить исходное несоответствие между двумя молочными железами. Другими причинами данного нежелательного эффекта являются хирургическая ошибка, асимметричная контрактура или разрыв имплантата.

Чрезмерное отложение коллагена в области разреза при заживлении у некоторых пациентов приводит к образованию косметически нежелательных шрамов. Келоидные рубцы, слабо реагирующие на лечение, часто выходят за пределы исходных шрамов и могут дополнительно увеличиваться со временем. Гипертрофические рубцы обычно не выходят за пределы участка их исходного образования и хорошо реагируют на противорубцовое лечение, которое может включать инъекции стероидов для разрушения коллагена или хирургическое вмешательство для изменения местоположения, направления или формы рубца.

В данном тексте изложен краткий обзор информации, представленной в медицинской литературе. Компания Ментор признает, что приведенная в данном тексте информация имеет сугубо технический характер. Тем не менее, медицинская этика и практика подсказывают, что врач должен выступать в качестве активного посредника между производителем назначаемого медицинского устройства и пациентом. Вопрос о возможности связи между силиконом (и другими имплантируемыми материалами) и различными заболеваниями является предметом существенных научных дискуссий. Высказываются опасения касательно иммунологических и неврологических расстройств, канцерогенного действия и нарушений со стороны соединительных тканей.

Несмотря на множество неподтвержденных отчетов о ранее описанных и новых заболеваниях соединительной ткани, связанных с применением рассматриваемого устройства, результаты множества эпидемиологических исследований очень согласованно свидетельствуют об отсутствии значимой связи между силиконовыми грудными имплантатами и каким-либо уже известным или новым заболеванием соединительной ткани или другими иммунологическими нарушениями. Четыре группы авторитетных экспертов различных специальностей проанализировали публикации по данной теме, в частности в отношении силиконовых грудных имплантатов, и составили обширные отчеты по собранным данным. Данные группы специалистов были представлены Независимой экспертной группой (НЭГ; Independent Review Group – IRG; собрана по инициативе министра здравоохранения Великобритании), Национальным экспертным советом (НЭС; National Science Panel – NSP; учрежден координационным судьей по вопросам федерального законодательства в области использования протезов грудной железы (США) С. Пойнтером [Pointer]), Институтом медицины (Institute of Medicine – IOM) и Комитетом по оценке научно-технических возможностей (Scientific and Technical Options Assessment – STOA) Европарламента. Данные четыре группы пришли к одному и тому же заключению об отсутствии каких-либо существенных доказательств наличия причинной связи между развитием аутоиммунных или соединительнотканых заболеваний и применением силиконовых грудных имплантатов.

У небольшого числа пациентов с грудными имплантатами были зафиксированы совпадающие по времени неврологические нарушения, такие как множественный склероз и боковой амиотрофический склероз (БАС; amyotrophic lateral sclerosis – ALS). В последующих исследованиях связь между какими-либо неврологическими заболеваниями и грудными имплантатами подтверждена не была.

Было проведено несколько исследований для оценки канцерогенности грудных имплантатов. Каких-либо признаков онкогенности рассматриваемых продуктов в данных работах зафиксировано не было.

На текущий момент продолжается непрерывная оценка как известных, так и возможных рисков, связанных с установкой грудных имплантатов.

В литературе не было найдено заслуживающих доверия отчетов о пороках развития или нарушениях репродуктивной функции у человека, связанных с имплантацией силиконовых грудных протезов какого-либо типа. В недавних исследованиях, спонсируемых компанией Ментор, были получены дополнительные подтверждения того, что силиконовые материалы, используемые в составе грудных протезов, каких-либо нарушений репродуктивной функции у экспериментальных животных не вызывают.

Хотя любые операции на молочной железе, включая вживление грудных имплантатов, теоретически могут негативно сказываться на продукции грудного молока, имеются сведения о многих женщинах с грудными имплантатами, которые успешно вскармливали своих детей грудью. Известно, что любые операции на молочной железе, например, биопсия, могут влиять на количество вырабатываемого грудного молока. В последние годы обсуждался вопрос о возможности попадания силикона в грудное молоко у женщин с силиконовыми грудными имплантатами и возможных последствиях данного явления для здоровья вскармливаемых грудным молоком детей. Тем не менее, в более свежих исследованиях были представлены

убедительные доказательства отсутствия связи между силиконовыми грудными имплантатами и нежелательными эффектами у детей на грудном вскармливании. По утверждению Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics), женщинам с грудными имплантатами нет каких-либо поводов отказываться от кормления грудью. Европейский комитет по контролю качества и медицинским устройствам для пластической хирургии (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery – EQUAM) в 2000 г. заключил, что гелевые грудные имплантаты не вызывают нежелательных воздействий на беременность, зародышевое развитие, кормление грудью или здоровье детей, вскормленных грудью матерями с грудными имплантатами.

В отчете "Безопасность силиконовых грудных имплантатов" (июль 1999 г.), составленном при спонсорской поддержке Института медицины, значится, что женщины с силиконовыми грудными имплантатами не отличаются от остальной части женской популяции по вероятности развития рака, иммунологических заболеваний или нарушений неврологического характера. Также было сделано заключение об отсутствии доказательств того, что матери с грудными имплантатами могут передавать силикон с молоком детям при кормлении грудью.

Вытекание геля

Гель в имплантате состоит из больших трехмерных мешкообразных молекул, которые составляют около 20% общей массы тела. Промежутки между данными молекулами заполнены вязкой силиконовой жидкостью категории для использования в медицине. Данная вязкая жидкость сходна с веществами, которые присутствуют во многих продуктах, в т.ч. ветрогонных препаратах, отпускаемых без рецепта для детей и взрослых. Небольшое количество данного материала может диффундировать или просачиваться через оболочку имплантата. Основная часть данного вещества остается на стенке имплантата. Меньшая доля проникает в рубцовую капсулу, где постепенно поглощается специальными клетками-"мусорщиками" иммунной системы, которые именуются макрофагами. В норме данные клетки пытаются уничтожить чужеродный для организма материал, например, бактерии. Однако, если материал (например, силикон) не может быть разрушен, он переносится макрофагами в лимфатические узлы. Как было отмечено в разделе "Возможные реакции на силикон", в отчете Комитета по оценке научно-технических возможностей Европарламента, опубликованном в 2000 г., было заключено, что "Проведенные исследования не подтверждают наличия связи между силиконовыми имплантатами и серьезным риском для здоровья, например, развитием рака или заболеваний соединительной ткани".

Гранулема

Возможно образование гранулемы вокруг микроскопических частиц силикона. Хотя данные узелки незлокачественны, их может быть сложно отличить от злокачественных без извлечения (биопсии) и исследования.

Другие возможные реакции

- В области протеза были зафиксированы случаи тромбоза вен, напоминавших при этом крупные тжи. Нарушения имели временный характер и разрешались без хирургической или лекарственной терапии.
- Возможна боль от неправильно подобранного по размеру и/или установленного имплантата, например, вследствие сжатия нервов или задевания протеза сокращающимися мышцами.
- Описаны случаи гипертрофического рубцевания.
- При сильном приращении тканей могут возникать проблемы с удалением имплантата.



ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Гелевые грудные имплантаты Ментор выпускаются упакованными поштучно с применением стерильной и *непирогенной* системы двойной упаковки. Последняя облегчает реализацию предпочтительного метода передачи стерильного продукта от дежурной медсестры в стерильное поле. В случае повреждения двойной упаковки гарантировать стерильность не представляется возможным. Данный продукт прошел стерилизацию сухим жаром. **Не стерилизовать повторно.**

Все грудные имплантаты Ментор предназначены исключительно для однократного использования. При повторном использовании вопреки инструкциям производителя существует риск внесения инфекции (бактериальной, вирусной и других патогенов), а также иммунных реакций. При повторном использовании стерильность устройства не гарантируется. Также не может быть гарантирована целостность имплантата в связи с риском его повреждения в ходе уже проведенных процедур. При несоблюдении требований касательно одноразового использования установленный срок годности продукта становится недействительным. Для поврежденных имплантатов стерильность, безопасность и эффективность применения не гарантируется. В случае загрязнения продукта свяжитесь с Вашим местным представителем компании Ментор (см. **РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ПРОДУКЦИИ**).

ИНФОРМАЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ, ОБРАЩЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ УПАКОВКИ

В каких-либо особых условиях хранения данный продукт не нуждается. Рассматриваемое устройство тестировалось после воздействия различных температур и влажности в ходе испытаний в условиях, способствующих ускоренному старению.

Запрещается использовать имплантат по истечению срока годности. Срок годности 5 лет. Имплантаты с истекшим сроком годности подлежат утилизации. При утилизации упаковки продукта соблюдайте предписания местных властей и требования программ по вторичной переработке материалов.

ОЦЕНКА ПРОДУКТА

О любых осложнениях и/или случаях удаления имплантата при использовании рассматриваемого продукта следует немедленно сообщать местному представителю компании, который будет ответственен за уведомление Ментор (Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands; +31 71 7513600). При необходимости эксплантации удаленное устройство будет изучено, и у пациента и врача следует получить разрешение на проведение тестов на имплантате, которые могут изменить его состояние.

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ПРОДУКЦИИ

Перед возвратом продукции следует получить соответствующее разрешение у Вашего местного представителя компании Ментор или обратившись по адресу Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, +31 71 7513600. Для получения кредит-ноты или замены продукта последний должен иметь целой фабричную упаковку. При возврате продукции может взиматься комиссия за возврат.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Ментор отказывается от любых гарантийных обязательств, оформленных письменно или устно, явных или подразумеваемых, предусмотренных законом или другим способом, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями пригодности для продажи, использования по назначению и отсутствия скрытых дефектов. Компания Ментор не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или вытекающие убытки, вред или расходы, прямо или косвенно связанные с применением данного продукта. Никакое заверение

или иное подтверждение фактов, включая, в том числе, заявления относительно пригодности для использования или функциональных характеристик продукта, не является и не считается гарантией, предоставляемой компанией Ментор в каких-либо целях. Какие-либо другие или дополнительные обязательства в отношении данного продукта компанией Ментор не допускаются и не утверждаются.

ЗАКАЗ ПРОДУКТА

Для получения информации о продукте или для прямого заказа обратитесь к Вашему местному представителю компании Ментор или в Международный отдел обслуживания клиентов Ментор (201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA; тел. +1 (805) 879-6000; факс +1 (805) 967-7108).

ЛИТЕРАТУРА

Список литературы предоставляется по требованию, направленному по адресу

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands

1. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int.Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.

2. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА ЭТИКЕТКЕ:

QTY 1	Количество: 1
Левая грудь (Left Breast)	Местоположение имплантированного грудного протеза – левая молочная железа
Правая грудь (Right Breast)	Местоположение имплантированного грудного протеза – правая молочная железа
Дата имплантации (Date of Implant)	Дата проведения операции по вживлению имплантата
Имя пациента (Patient Name)	Имя пациента
Имя хирурга (Surgeon Name)	Имя хирурга
Адрес (Address)	Адрес хирурга
Телефон (Phone)	Номер телефона хирурга

	Круглый с гладкой поверхностью и низким профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive gtm		
---	--	--	--

MP	Круглый с гладкой поверхностью и средним профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive Г™ Круглый с поверхностью Siltex® и средним профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive Г™	MP	Круглый с поверхностью Siltex® и средним профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive П™
M+	Круглый с гладкой поверхностью и профилем средний плюс (Moderate Plus) гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive Г™ Круглый с поверхностью Siltex® и профилем средний плюс гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive Г™	M+	Круглый с поверхностью Siltex® и профилем средний плюс гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive П™
HP	Круглый с гладкой поверхностью и высоким профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive Г™ Круглый с поверхностью Siltex® и высоким профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive Г™	HP	Круглый с поверхностью Siltex® и высоким профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive П™
UHP	Круглый с гладкой поверхностью и сверхвысоким (Ultra High) профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive Г™ Круглый с поверхностью Siltex® и сверхвысоким профилем гелевый грудной имплантат с наполнителем Cohesive Г™		



MENTOR

По вопросам клиентского обслуживания или возврата продукта, пожалуйста, позвоните по номеру +31 71 7513600 или обратитесь к Вашему местному представителю компании.



Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2,
2333 CL Leiden
The Netherlands
+31 71 7513600

