

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Арион»



С. Шведкова

Инструкция пользователя
изделия медицинского назначения

«Имплантаты молочных желез Monobloc, модели SILICON SOFTOne,
HYDROGEL-CMC»,
производства компании Laboratoires Arion, Франция

Содержание

1. Описание
2. Сфера применения грудных имплантатов MONOBLOC®
3. Противопоказания к применению
4. Возможные осложнения
5. Согласие, основанное на полученной информации: информация для пациента
6. Стерилизация
7. Меры предосторожности
8. Предостережения
9. Дополнительные сведения
10. Ограничение гарантии и ответственности
11. Способ применения
12. Грудные имплантаты MONOBLOC® предназначены только для одноразового применения
13. Хранение
14. Инструкции для открытия упаковки

1. Описание

- Новое поколение имплантатов

Грудные имплантаты MONOBLOC® представляют собой новое технологическое решение, предоставляя хирургу наивысшие гарантии безопасности и наилучшие постоперационные результаты.

- **Максимальная и беспрецедентная надежность оболочек имплантатов** (оболочка MONOBLOC®: автогенная сварка клапанов вместо использовавшегося ранее метода склеивания).

Что представляет собой грудной имплантат MONOBLOC®?

Обладая всеми последними технологическими преимуществами, компания ARION Laboratories предлагает ряд грудных имплантатов: серия MONOBLOC®.

Оболочки этих имплантатов состоят из сверхтонкого силиконового эластомера, выпускаемого под торговым названием MONOBLOC. Существуют различные типы грудных имплантатов, причем каждый тип изделия имеет различный наполнитель: Monobloc®-Hydrogel-CMC (гидрогель CMC), Monobloc®-Silicone SoftOne® (мягкий силикон).

Большое количество размеров дает хирургу широкий диапазон выбора при подборе имплантата.

ARION Laboratories предлагает большой выбор размеров, профилей и типов поверхности оболочки. Объемы изменяются от 85 до 600 см³ для высоких профилей и 125 - 400 см³ для низких профилей и 140 – 500 см³ для анатомических версий, эти модели имплантов доступны с гладкой или текстурированной поверхностью. Ваш хирург сообщит Вам, какой имплант выбрать, с какой поверхностью и профилем.

Monobloc®-Hydrogel-CMC, Monobloc®-Silicone SoftOne®, грудные имплантаты, произведенные Лабораторией Arion, изменили отношение к пластической хирургии, давая возможность хирургу улучшить результат операции, более удовлетворяя потребности пациентов и отвечая оптимальным требованиям безопасности.

Monobloc®-Hydrogel-CMC

Импланты Monobloc®-Hydrogel CMC заполнены вязко-эластичным гелем (карбоксиметилцеллюлоза растворенная в физиологическом растворе).

Вязкоупругость геля придает грудному имплантату схожесть с натуральной грудью.

Биосовместимость геля обеспечивает безопасность использования импланта.

Гидрогель растворяется в воде, что облегчает операцию в случае контакта геля с окружающими тканями (достаточно промыть физиологическим раствором).

Непроницаемость оболочки гарантирует сохранение имплантата в первоначальном виде.

Рентгенопрозрачность имплантов позволяет отслеживать любые заболевания груди.

Monobloc®-Silicone SoftOne®

Импланты Monobloc®-Silicone заполнены когезивным силиконовым гелем.

Вязкоупругость геля-наполнителя придает грудным имплантатам свойства естественной груди.

2. Сфера применения грудных имплантатов MONOBLOC®

Эстетическое увеличение груди: увеличение объема груди посредством имплантирования протеза.

Восстановление груди: восстановление груди после удаления всей железы или ее части (удаление грудной железы, мастэктомия)

- Восстановление груди после лечения рака
- Последующее вмешательство ввиду осложнений или нежелательных последствий, возникших после операции по удалению грудной железы или лечения ракового заболевания.
- Посттравматические последствия операции, повлекшие частичное или полное удаление груди (по любым причинам), или какое-либо повреждение данного органа.

3. Противопоказания к применению грудных имплантатов MONOBLOC®

Компания Arion Laboratories не рекомендует применять MONOBLOC® в следующих случаях:

- Наличие инфекции
- Недавний абсцесс груди
- Плохое заживление ран
- Недостаток иммунной системы
- Рак груди или его рецидив
- Беременность или кормление грудью
- Системная красная волчанка
- Диабет (не компенсированный)
- Изменение тканей, вызванное облучением грудной стенки

- Психическая неуравновешенность, характеризующаяся неадекватным поведением и мотивами
- Недопонимание риска, связанного с операцией и протезированием
- Наличие доброкачественной или злокачественной опухоли груди
- Неподходящий или поврежденный слой ткани в области операции
- Противопоказания к операциям, не являющимся неотложными (биологические, иммунологические, сердечно-сосудистые, респираторные отклонения)
- Системная инфекция
- Лечение лекарственными препаратами, которые могут увеличить постоперационные риски

4. Возможные осложнения

Ваш врач объяснит риски, связанные непосредственно с операцией и расскажет об информации, представленной в этом буклете. Ниже - список осложнений, о которых обычно сообщают, касающихся использования грудных имплантатов. Хирург должен предоставить пациенту эту информацию и оценить потенциальные риски/преимущества для каждого пациента.

Инфицирование

Инфекция проявляется наличием припухлости, чувствительности при касании груди, боли или лихорадки. Это может произойти сразу после операции или в любое время после имплантации протеза. Подострое или хроническое течение инфекции может быть трудным в диагностике при отсутствии общих признаков заболевания. Если инфекционный процесс не заканчивается вскоре после начала лечения, то желательно удалить имплант до полного выздоровления.

Гематома

- Во время операции должен осуществляться тщательный гемостаз, чтобы предотвратить возможное формирование постоперационной гематомы.
- Серьезная послеоперационная гематома, характеризующаяся увеличением груди, повышением чувствительности при касании, изменением окраски кожи, при отсутствии лечения может привести к отторжению протеза

Скопление жидкости

- Чрезмерное накопление жидкости после операции вокруг протеза может привести к таким же последствиям, как и гематома.

Неудовлетворительный эстетический результат

- Неправильный размер импланта, неподходящее место и размер кармана, подвижность имплантата – все это может дать начало неудовлетворительным эстетическим результатам.
- Для анатомических версий имплантов – вращение или неправильное расположение.

Асимметрия/Опущение

- Таким же образом, как и естественные груди, грудь с имплантом может иметь птоз с течением времени.
- В некоторых случаях, чрезмерный птоз может привести к нежелательному косметическому результату.
- Асимметрия - также результат неправильного выбора формы импланта или размера, хирургической техники, капсулярной контрактуры, гематомы, постоперационной дисплазии груди, разрыва импланта.

Иммунологические и неврологические реакции

- В литературе упоминается, что возможна связь между некоторыми иммунологическими нарушениями и силиконовыми имплантами. Обычно приводятся примеры таких заболеваний, как склеродерма, ревматический артрит и синдромы, сопровождаемые системной красной волчанкой. Доступная информация не позволяет точно определить риск развития таких симптомов. О некоторых неврологических проблемах сообщалось у небольшого количества пациентов с грудными имплантатами, которые также показали иммунологические нарушения. Эти сообщения не доказывают, что существует связь между имплантатами и иммунологическими проблемами. Если подозревается иммунологическая реакция, врач должен решить, необходимо ли удалить имплантат. Отдельные наблюдения показывают, что удаление грудных имплантатов может уменьшить реакцию у некоторых пациентов, которые развили ревматически-подобные симптомы. Долгосрочный эффект влияния силикона на иммунологические реакции еще не известен.

Заболевание соединительной ткани

- Есть сообщения, что у женщин с силиконовыми имплантами имеются разнообразные жалобы: кожные проявления, облысение, сыпь, потеря веса, хронические заболевания суставов, сонливость, кератоконъюнктивит. Эти пациентки отмечали уменьшение этих

жалоб после удаления имплантов. Производители провели широкомасштабные исследования с целью найти связь между силиконовыми имплантами и этими симптомами, но до настоящего времени нет сведений, что есть различия между пациентками с имплантами и не оперированными женщинами.

Биосовместимость

- Некоторые литературные источники предполагают, что биологически совместимые полимеры могут наносить ущерб биосовместимости нашего организма, что в свою очередь оказывает влияние на образование фибробластов и др. функции.

Деградация и токсичность

- Некоторые медицинские статьи описывают, что в естественных условиях деградация и распад частиц эластомера на основе силикона могут произойти в фиброзной капсуле и лимфатических узлах. Исследования продолжаются, чтобы установить есть ли деградация силикона и возможность токсического воздействия.

Канцерогенность

- Некоторые случаи, описанные в медицинской литературе, сообщают о связи между силиконовыми грудными имплантатами и опухолями. За прошлые два десятилетия клинического использования доказано, что силиконовые импланты не являются канцерогенными. Однако нужно оговориться, что долгосрочные биологические эффекты силикона в настоящее время не известны.

Тератогенные эффекты

- Исследования на животных показали, что нет никакой связи между силиконом и врожденными уродствами. Необходимы дальнейшие исследования, чтобы доказать существование связи между силиконом и врожденными уродствами у людей.

Синдром стафилококкового токсического шока

- Синдроме стафилококкового токсического шока (STSS) это осложнение, которое может произойти при любом оперативном вмешательстве связанным с отслойкой тканей, например при реконструктивной маммопластике, и это может произойти с любым типом имплантов. Признаки STSS: внезапная лихорадка, рвота, диарея, слабость, головокружение и/или сыпь, подобная аллергии на загар.

Врачей просят сообщить изготовителю относительно любых осложнений, следующих из использования их продукта.

- Фиброзная контрактура:

Естественная реакция тела на присутствие инородного материала состоит в том, чтобы окружить его тонкой мембраной, названной "капсулой", и предотвратить перемещение инородного тела. Капсула формируется немедленно после имплантации протеза. Это происходит всегда и у всех пациентов. В некоторых случаях, эта капсула может стать плотной вокруг одного или обоих имплантатов. Это называют капсулярной контрактурой или "фиброзной капсулой" и подразделяется по степеням (классификация Baker). Женщина может сама обнаружить формирование фиброзной капсулы по степени плотности груди, это может произойти в любое время от нескольких недель после операции до нескольких лет спустя. Не существует никакого способа предсказать реакцию тела на имплантат. Есть множество методов, которые хирурги могут использовать, чтобы предотвратить или исправить эту проблему, в специфическом хирургическом отделении. Однако, не всегда эти методы успешны.

- Кальцификация:

В редких случаях, депозиты кальция могут сформироваться вокруг импланта, делая грудь, твердой и болезненной. Эти отложения кальция могут сделать имплантат хрупким.

- Складки и морщины:

Поверхность имплантата может иметь складки. Это явление иногда может быть заметно на поверхности кожи в зависимости от того, где помещен имплантат.

- Изменения в чувствительности:

Чувствительность груди может быть затронута после операции. Изменение чувствительности может быть различной степени и может быть постоянной или временной.

- Вытеснение имплантата:

В исключительных случаях, имплантат может найти путь через ткани и наконец появиться в поверхности кожи. Это явление происходит в случаях, когда ткань уже повреждена или ишемизирована (другими словами, дефицит кровообращения), это может быть связано с несоответствием размера имплантата и его положением.

Разное

- Тромбоз вены, который может произойти вокруг импланта и исчезает без специального хирургического вмешательства.
- Боль, связанная с неподходящим размером импланта и/или неправильно помещенным имплантом, что вызывает ущемление нерва или ограничение движения мышц.
- Формирование гипертрофического рубца
- Сложности в удалении импланта при плотном сращении его с тканями.

5. Согласие, основанное на полученной информации: информация для пациента

Данные сведения важны для пациентов, которые хотят, чтобы им был имплантирован грудной протез MONOBLOC®.

Прежде всего, перед операцией пациенту должно быть сказано обо всех преимуществах и рисках реконструкции тканей и/или увеличения груди по средствам имплантатов, также должно быть рассказано об альтернативных процедурах. Пациент должен быть предупрежден, что грудные имплантаты, скорее всего, придется заменить в течение жизни пациентки.

Средний срок жизни импланта

- Monobloc®-Hydrogel = минимум 8 лет, если нет признаков разрыва.
- Monobloc®-Silicone = 10 лет

Именно на хирурга возложена ответственность выбора способа, каким образом следует консультировать пациента до операции. Компания ARION Laboratories возлагает на хирурга ответственность объяснить пациенту все возможные осложнения, связанные с применением грудного протезирования.

Выбор имплантата:

Некоторые важные факторы об операции и размерах имплантата следует сообщать. А именно:

- Имплантант не должен быть слишком маленького или слишком большого размера относительно грудной стенки пациента;
- Облегающей ткани должно хватать, чтобы «скрыть» имплантат должным образом
- Подмышечное размещение имплантата предпочтительно для пациентов со слишком тонкой или не достаточно здоровой кожей
- Сухое, точно определенное место соответствующего размера должно быть подготовлено в тканях для размещения имплантата

Замечание

Хирургу рекомендуется иметь несколько грудных имплантатов в наличии в ходе операции, для того чтобы иметь возможность, в случае необходимости подобрать имплантат нужного размера. У пациента следует выяснить о наличии каких-либо аллергических реакций на имплантируемые материалы и наполнители.

Ведение записей

Каждый протез имеет 2 отрывных ярлыка, на которых имеется номер по каталогу, номер партии и серийный номер. Один из отрывных самоклеющихся ярлыков следует вклеить в историю болезни пациента. Местонахождение каждого имплантата (слева или справа), а также дату проведения операции следует указывать на данном же ярлыке.

6. Стерилизация

Протезы груди MONOBLOC® поставляются стерильными в двойной упаковке. Благодаря двойной упаковке данные протезы легче транспортировать в стерильном виде. Гарантия не распространяется на стерильность продукта в случае нарушения двойного слоя упаковки.

Методы стерилизации:

Для Monobloc®-Hydrogel-CMC: оксид этилена

Для Monobloc®-Silicone SoftOne®: водяной пар.

Повторная стерилизация товара запрещена.

Товар предназначен лишь для одноразового использования. Гарантия стерильности, безвредности и эффективности не распространяется на поврежденные товары.

7. Меры предосторожности

Именно на хирурга возлагается ответственность проинформировать пациента или его родственников обо всех возможных осложнениях, связанных с применением данного товара.

- Необходимо выявить и вылечить любые инфекции до операции по имплантированию протеза.
- При выборе размера имплантата, оценке пациента и проведении операции необходимо использовать самые последние технологии.
- Избегать попадания инородных тел в ходе операции. Применять асептические средства. До проведения операции необходимо промыть все хирургические инструменты и перчатки для удаления загрязнений.
- При проведении операции нужно иметь в виду, что оболочку имплантата можно легко повредить хирургическими инструментами. Во время операции необходимо тщательно следить, не была ли повреждена оболочка протеза.
- Соблюдать осторожность при обращении с имплантатом.
- В случае последующих операций в области рядом с имплантатом соблюдать осторожность. В случае повреждения протеза его следует удалить.
- До проведения операции тщательно исследовать имплантат на наличие повреждений. В случае модифицирования или исправления протез не имплантировать. Обязательно должен быть запасной комплект имплантатов во время операции.
- Избегать соприкосновения имплантата с медицинскими инструментами.

8. Предостережения

Прежде всего, перед операцией пациенту должно быть сказано обо всех преимуществах и рисках реконструкции тканей и/или увеличения груди по средствам имплантатов, также должно быть рассказано об альтернативных хирургических процедурах. Пациента следует предупредить, что грудные имплантаты, скорее всего, придется заменить в течение жизни пациентки.

- При ушивании раны необходимо тщательно следить, чтобы хирургический инструмент не повредил имплантат. Любой контакт может привести к дефляции и/или непосредственному или более позднему разрыву оболочки. Наложение глубоких швов заранее может помочь предотвратить контакт имплантата с иглой, которая могла бы повредить имплант.
- Имплантат используется только один раз. Если проводится операция (открытая капсулотомия, ревизия хирургического кармана и т.д.) может вызвать инфицирование или повреждение имплантата. Хирург должен решить, оставить имеющийся имплантат или нужен новый протез. Любой поврежденный имплантат должен быть удален.
- Силиконовый гель может мигрировать (просачиваться) через внешнюю оболочку импланта в капсулу или мягкие ткани груди. Долгосрочный эффект такого просачивания не известен. Потенциальным пациентам нужно сообщить относительно этой возможности.
- Для увеличения или реконструкции груди можно использовать только один имплант. ARION не рекомендует применять более одного имплантата в одну грудь, поскольку они не были проверены на этот тип использования, и поскольку возможно трение материалов и их повреждение. В данном случае гарантия на имплантат не распространяется.
- Нельзя модифицировать или вводить лекарственные средства в имплантат. Инъекция через оболочку импланта может вызвать утечку геля и более поздний разрыв оболочки.
- Должна приниматься во внимание дооперационная оценка формы и размера имплантата, так же как и адекватность охвата тканями, давлением, силой, напряженностью и другими факторами, которые воздействуют на имплант.

- Размещение инородного объекта в теле может вызвать сепсис, кровоизлияние или тромбоз.
- Использование микроволновой диатермии у пациентов с грудными протезами, может вызвать вытеснение импланта. Поэтому использовать эту технику у пациентов с грудными имплантатами не желательно.
- Пациента необходимо предупредить, что любое давление или повреждение грудной клетки может привести к разрыву протеза. Гель, содержащийся в имплантате когезивный, что задерживает истечение его из имплантата. Однако, если разрыв оболочки импланта произошел, Лаборатория Agion не может гарантировать надежный барьер против распространения геля, и протез должен быть удален немедленно. Биологические эффекты геля силикона в долгосрочной перспективе в настоящее время не известны. Покраснение, боль, изменение и потеря формы могут быть признаками разрыва импланта. Однако, протез может иметь повреждение и при этом не будет никаких видимых симптомов разрыва. Важно предупредить пациентов, что они должны консультироваться с врачом немедленно, если они подозревают, что протез разорван.
- Лаборатория Agion настоятельно не рекомендует применять высокое внешнее давление на грудь (например, закрытая капсулотомия), так как может произойти повреждение импланта. Если хирург проводит данную процедуру, то пациент должен быть предупрежден относительно возможных осложнений (формирование гематомы, разрыв оболочки импланта, смещение импланта), при этом производитель не несет ответственности за целостность имплантата.
- Грудные имплантаты могут быть препятствием для проведения маммографии. Пациенты должны сообщать о наличии у них имплантатов рентген-технику и врачу рентгенологу перед обследованием грудной железы.
- **Необходимо обеспечить абсолютный гемостаз**, чтобы предотвратить появление постоперационной гематомы.
- В случае удаления гематомы или серомы, а также при биопсии опухоли возможно повреждение имплантата.
- Риск отторжения имплантата увеличивается, если протез помещен в травмированные ткани, при наличии инфекционного процесса.

- Формирование капсулярной контрактуры может произойти вокруг любого имплантата, находящегося в контакте с мягкими тканями. Сфера действия и серьезность контрактуры могут увеличиться в присутствии гематомы или инфекции.
- Использование имплантатов у пациенток с психологической неустойчивостью остается на усмотрение хирурга.
- При попадании даже небольшого количества силикона в мягкие ткани может формироваться гранулема. Хотя гранулемы не злокачественны, их сложно отличить от злокачественной опухоли, не беря образец ткани на биопсию.

9. Дополнительные сведения

Компания Arion Laboratories рекомендует сообщать обо всех осложнениях и извлечениях имплантата. В случае необходимости возможно проведение исследования для выявления причин разрыва и внесения модификаций в последующие модели.

Компания Arion Laboratories снимает с себя ответственность за произведенную ею продукцию, которая была использована не по назначению, описанную в данной инструкции. Компания Arion Laboratories не может быть ответственна в случае потерь, убытков или затрат, компенсаций прямо или косвенно связанных с использованием данного продукта. Компания Arion Laboratories не может отвечать перед организацией или физическим лицом относительно данной продукции.

• Разрыв

Разрыв имплантата может произойти при контакте с хирургическим инструментом, травме, капсулотомии, капсулярной контрактуре.

Monobloc®-Silicone SoftOne® :

Разрыв имплантата характеризуется уменьшением и смягчением ткани груди и появлением дополнительной ткани. Силиконовый гель может мигрировать в грудь или другие части тела. Разрыв имплантата требует, чтобы протез и гель были удалены. Однако должно быть отмечено, что силиконовый гель не может быть удален полностью.

Monobloc®-Hydrogel - CMC :

Разрыв гидрогелевого имплантата характеризуется отеком груди, который постепенно уменьшается и грудь становится меньше в размере. Разрыв требует и чтобы имплант и

гель были удалены. Промывание полости, где стоял имплантат, полностью убирает гидрогель.

- **Сокращение капсулы**

Естественная реакция тела на присутствие инородного материала состоит в том, чтобы окружить его тонкой мембраной, названной "капсулой", и предотвратить перемещение инородного тела. Капсула формируется немедленно после имплантации протеза. Это происходит всегда и у всех пациентов. В некоторых случаях, эта капсула может стать плотной вокруг одного или обоих имплантатов. Это называют капсулярной контрактурой или "фиброзной капсулой" и подразделяется по степеням (классификация Baker). Женщина может сама обнаружить формирование фиброзной капсулы по степени плотности груди, это может произойти в любое время от нескольких недель после операции до нескольких лет спустя. Не существует никакого способа предсказать реакцию тела на имплантат. Есть множество методов, которые хирурги могут использовать, чтобы предотвратить или исправить эту проблему, в специфическом хирургическом разделении. Однако, ни один из этих методов не всегда успешен.

- **Кальцификация:**

В редких случаях, депозиты кальция могут сформироваться вокруг импланта, делая грудь, твердой и болезненной. Эти отложения кальция могут сделать имплантат хрупким.

- **Складки и морщины:**

Поверхность имплантата может иметь складки. Это явление иногда может быть заметно на поверхности кожи в зависимости от того, где помещен имплантат.

- **Изменения в чувствительности:**

Чувствительность груди может быть затронута после операции. Изменение чувствительности может быть различной степени и может быть постоянной или временной.

- **Маммография**

Имплантаты Mopobloc® с физраствором и гидрогелем проницаемы для рентгеновских лучей. Однако всегда сообщайте врачу радиологу и технику-рентгенологу, что Вы носите грудной имплантат. Врач радиолог должен также быть знаком с использованием специального оборудования и диагностических методов, применимым к пациентам с грудными имплантатами.

- **Вытеснение имплантата:**

В исключительных случаях, имплантат может найти путь через ткани и наконец появиться в поверхности кожи. Это явление происходит в случаях, когда ткань уже повреждена или ишемизирована (другими словами, дефицит кровообращения), это может быть связано с несоответствием размера имплантата и его положением.

- **Распространение силиконового геля (Monobloc® - Silicone):**

Небольшое количество силикона может просочиться через оболочку имплантата. Обнаружение такого минимального количества силикона и у женщин с имплантатами и у женщин, которые не имеют имплантатов (силикон найден во множестве наркотиков, и в продовольственных продуктах) тем не менее редко и не имеет никакого специфического значения.

- **Эксилантация (удаление имплантата):**

Пациента следует предупредить, что грудные протезы не имеют бессрочного применения. При проведении повторных хирургических вмешательств на груди может возникнуть необходимость в замене или удаления протеза.

- **Неизвестные риски (Monobloc® - Silicone), на запрос AFSSAPS:**

В дополнение к известным упомянутым выше рискам, недавно было поднято множество вопросов относительно силикона. Вызывает ли силикон, используемый в грудных имплантатах рак груди? Вызывает ли силикон аутоиммунные болезни, и особенно заболевания соединительной ткани? Единичные сообщения, кажется, устанавливают связь между силиконом и определенными заболеваниями. Однако, очень известные хирурги, включая пластических хирургов и специалистов по ревматологии, подчеркивают, что нет никаких доказательств связи между силиконом, используемого в грудных имплантатах и заболеваниях соединительной ткани. Несколько научных исследований привели к выводам, что недостаточно связи между гелем силикона в грудных имплантатах и раком молочной железы или заболеваниями соединительной ткани. Относительно возможности иммунологических болезней у детей женщин с грудными имплантатами, недавние исследования имеют тенденцию показывать, что нет никакой связи между силиконовыми имплантатами и грудным кормлением. Женщины с грудными имплантатами, которые намереваются кормить грудью, должны тем не менее связаться со своим врачом.

Именно на хирурга возложена ответственность объяснить пациенту все возможные осложнения, связанные с применением грудного протезирования.

Минимальный возраст

Имплантирование протеза производится лицам не моложе 18 лет, за исключением случаев, указанных терапевтом.

Период размышлений

Пациент должен подписать специальную форму, в которой выражает свое согласие, по истечении определенного периода, отведенного для размышлений по поводу операции.

Медицинское наблюдение

Женщины, которым были имплантированы протезы, должны регулярно наблюдаться у врача для выявления отклонений и выявления побочных эффектов и вреда здоровью.

10. Ограничение гарантии и ответственности

Компания Arion Laboratories гарантирует, что в ходе производства проводился тщательный контроль на всех стадиях производства имплантатов и был сделан правильный выбор при определении материалов. Однако компания Arion Laboratories не несет ответственности в случае случайной утери, повреждения товаров и не возмещает возникшие в связи с этим расходы.

11. Способ применения

Существует три пути хирургического доступа:

- Ареолярный доступ
- Аксилярный доступ
- Субмаммарный доступ

Имплант располагается:

- Препекторально (между грудной железой и грудной мышцей)
- Ретропекторально (под грудной мышцей)

Лаборатория ARION оставляет на выбор хирурга, какие хирургические методы применять при использовании грудных имплантатов Monobloc®. Хирург оценивает размер и форму имплантата, место разреза на груди, учитывает анатомические особенности пациента с целью добиться желаемого эстетического результата. Ясное определение целей операции должно составить неотъемлемую часть подготовки к хирургическому вмешательству, чтобы гарантировать, что есть взаимное понимание между хирургом и его пациентом. Хирург должен полностью выполнить существующие хирургические методы, чтобы минимизировать риск нежелательной реакции.

Анатомические импланты должны быть установлены руководствуясь правилом, верх соответствует меньшей проекции, низ – большей проекции. Для облегчения имплантации и правильной установки на протезе имеются специальные выступающие маркеры.

Устанавливать грудные имплантаты Monobloc® должен только пластический хирург.

12 Грудные имплантаты MONOBLOC® предназначены только для одноразового применения

Грудные имплантаты MONOBLOC® предназначены только для одноразового применения. Товар поставляется в стерильном виде в двойной упаковке. Повторная стерилизация товара запрещена. Стерильность гарантируется только при неповрежденной упаковке.

13.Хранение

Хранение только в оригинальной упаковке. Любые изменения упаковки приводит к потере стерильности.

14. Инструкции для открытия упаковки

Monobloc®-Hydrogel-CMC:

Первый и второй пакеты состоят из:

- Полиэстерового комплекса
- Адгезива (клея)
- Полипропилена.

Пакеты следует открывать следующим образом только непосредственно перед операцией:

1. Найдите боковой прорез – разорвите упаковку вдоль одним движением
2. Отсоедините внутренний пакет, плавно раздвигая его слева направо. Между пакетами должна быть жидкость.
3. В условиях стерильности извлеките внутренний стерильный пакет с имплантом из наружного пакета.
4. Откройте внутренний пакет (тот, что непосредственно с имплантатом):
 - найдите боковой разрез
 - вскройте упаковку вдоль одним движением.

Monobloc®-Silicone SoftOne®

- Пакет с разрывной полоской легко открывается.

Первый и второй пакеты состоят из:

- Пластиковая сторона: соединение полиэстера и полипропилена
- Бумажная сторона: медицинская