

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Рэдекс»

И.А. Вахидов

« 14 » февраля 2012 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

«Имплантат грудной силиконовый Silimed»

Доставка/Упаковка.

Поставляется стерильным и апиrogenным, в двойной упаковке, внутри герметичной коробки с документами на продукт. Этикетка на внешней упаковке содержит, помимо прочего, следующую информацию: описание продукта, его обозначение, количество продуктов в упаковке, серийный номер, дата истечения срока действия стерилизации, размер и/или объем. Поверхность продукта указывается цветом этикетки. Символы, указанные на этикетке, описаны в дополнении к этой инструкции по применению.

Стерилизация.

Используется один из следующих процессов стерилизации: Стерилизация сухим жаром или окисью этилена. Процесс стерилизации и дата истечения срока действия указаны на этикетке. Они соответствуют требованиям страны, в которую доставляется продукт и в которой он зарегистрирован для продажи. Каждая партия стерилизации получает индивидуальное подтверждение. **Повторная обработка запрещается.**

Указания к применению.

Эстетические или восстановительные операции для одностороннего или двустороннего увеличения, восстановления или коррекции груди для придания естественного вида.

Противопоказания.

Компания SILIMED считает наличие инфекции где-либо в теле абсолютным противопоказанием для применения протеза.

Меры предосторожности.

Во время предоперационных консультаций пациента врач должен учитывать следующее: любые недавние проявления абсцессов или опухолей в области размещения протеза, в частности рецидив рака или метастаз; психологическую неустойчивость пациента; историю чувствительности к чужеродным телам; историю тяжелых аллергических реакций; последствия воздействия ионизирующего облучения; недостаточное качество покрывающей ткани в области размещения протеза; историю предыдущих случаев неудовлетворенности в результате использования протезов; прогрессирующее фиброзно-кистозное заболевание; диабет и проблемы сердечнососудистой системы.

Инструкции по использованию и обращению.

Открытие упаковки:

- 1 - Убедитесь, что внешняя пластиковая упаковка не была открыта ранее;
- 2 - Извлеките двойную упаковку из герметичной коробки. Перед использованием протеза внимательно осмотрите упаковку. В случае повреждения упаковки использовать продукт запрещается.
- 3 - Отложите документы, сопровождающие продукт;
- 4 - Наклейте этикетки с информацией о продукте на амбулаторную карту, на карту для врача, а также в папку, которая будет передана пациенту, в соответствии с символами;
- 5 - 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.
- 6 - Вскрывайте стерильную пластиковую упаковку непосредственно в операционной.

Продукт поставляется стерильным. Продукт прошел множественные испытания для обеспечения биологической совместимости и отсутствия реакций на него со стороны организма. Возможные редкие исключения случаются из-за специфических, индивидуальных обстоятельств, описанных в разделе "Нежелательные реакции".

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.

Хирургическая процедура .

Выбор хирургических техник и процедур – ответственность врача, который должен оценить их в соответствии со своим образованием и опытом, с соблюдением всех принятых методик для сведения нежелательных реакций к минимуму. Научная литература доступна в SILIMED. Ее можно заказать через представителей или прямо в главном офисе. Врач также обязан убедиться, что его/ее команда имеет достаточную квалификацию для проведения требуемой операции. Врач также должен сообщить о потенциальном риске и пользе от проведения предоперационной маммографии для последующего использования. Врач обязан тщательно оценить тип используемого протеза, путь хирургического проникновения, способ рассечения кармана и место размещения протеза с учетом анатомии пациента, а также клинических и эстетических требований в каждом конкретном случае. Особое внимание следует уделить минимизации риска возникновения нежелательной реакции. Планирование операции должно проходить таким образом, который обеспечит полное понимание и согласие со стороны пациента.

Для размещения протезов молочной железы существует несколько путей хирургического проникновения, например: подмышечный, ареолярный и подгрудной. На выбор пути хирургического проникновения и места размещения протеза влияют несколько факторов, т.к. у каждого пациента свои анатомические особенности, определяющие выбор того или иного варианта. SILIMED рекомендует проникновение через подгрудную складку, т.к. это обеспечивает лучшее обозрение кармана, что не только ускоряет гемостаз, но и позволяет проверить размещение протеза (корректное место, без складок). Разрез должен соответствовать размеру протеза, чтобы предотвратить его деформацию. Что касается размещения протеза, используются три основных положения: поджелезистое, подмышечное или подфасциальное. Поджелезистое размещение рекомендуется по тем же причинам, что и путь проникновения, указанный выше. Однако, если кожа пациента очень тонкая, стоит рассмотреть подмышечное размещение. Врач обязан выбрать технику, наиболее подходящую для каждого конкретного пациента. Во время операции необходимо обеспечить прекращение кровотечения, чтобы уменьшить вероятность послеоперационной гематомы и серомы. До начала установки протеза необходимо остановить стойкое обильное кровотечение. В послеоперационный период рекомендуется носить специальный бюстгальтер и воздержаться от сильных физических нагрузок.

Во время проведения операции врач должен всегда иметь запасные экземпляры продукта. Рекомендуется ежегодное клиническое обследование.

Важные рекомендации / Предостережения.

Протез молочной железы может быть приобретен только врачом или по предписанию врача. Поставляется стерильным. Для сохранения его асептических свойств во время операции необходимо поддерживать чистоту и стерильность. Протез и его упаковка должны оставаться нетронутыми до момента размещения, иначе использовать протез нельзя. Его можно использовать только при сохранении его оригинального состояния, т.е. без изменения оригинальных характеристик. Иногда протез, после проведения стерилизации, может содержать пузырьки или иметь белесый оттенок, что не является противопоказанием для его использования. Поверхность протеза не должна быть загрязнена тальком, пылью или маслами. Перед контактом с протезом хирург должен сменить использованные хирургические стерильные перчатки на новую пару.

После того, как хирург наденет новые хирургические перчатки, их необходимо вымыть стерильным и апиогенным физиологическим раствором. Запрещается контакт протеза с растворами, содержащими йод. Растворы-маркеры, такие как метиленовый синий, используемые во время хирургических операций, должны быть стерилизованы для предотвращения биологического загрязнения. С любым колющим медицинским инструментом, используемым в непосредственной близости от протеза, необходимо обращаться максимально осторожно, чтобы предотвратить его контакт с протезом. Любое отверстие, порез или даже случайная царапина оболочки протеза приведут его в негодность для хирургического использования. Поврежденный продукт восстановить невозможно. Его необходимо заменить другим.

Врач должен проинструктировать своего пациента о том, что в течение определенного периода времени нельзя проводить энергичный массаж и/или манипуляции с протезом, также следует избегать интенсивной физической нагрузки. Пациента необходимо сориентировать на соблюдение новейших медицинских рекомендаций, касающихся осмотра груди, а также на необходимость научиться определять различия между протезом и тканью груди для получения лучших результатов во время самоосмотра. Хотя однозначных данных еще нет, научная литература склоняется к отрицанию наличия прямой причинно-следственной связи между увеличением груди с помощью грудных протезов и частотой самоубийств и считает увеличение частоты самоубийств возможным следствием врожденных психических заболеваний у таких пациентов. Поэтому настоятельно рекомендуется проверить психологическую устойчивость пациента, как до, так и после установки протезов молочной железы. **Протез молочной железы предназначен для однократного 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.

Нежелательные реакции.

Любой пациент, прошедший операцию с внедрением тела, инородного для организма, может испытывать нежелательные реакции. SILIMED подчеркивает, что врач обязан сообщить пациенту о вероятной необходимости проведения новой операции для удаления или замены протеза, а также о вероятности возникновения нежелательных реакций. Пожалуйста, сообщайте нам о любых других значимых реакциях, связанных с использованием протезов. Касательно протезов молочной железы, в современной медицинской научной литературе, а также непосредственно в обращениях к SILIMED и на основании данных, полученных в результате оценки рисков, упоминаются следующие нежелательные реакции:

УПЛОЩЕНИЕ СТЕНОК ГРУДНОЙ КЛЕТКИ – Известны несколько случаев, все они связаны с тканевыми экспандерами и иногда с протезами молочной железы, размещенными в подмышечном положении. В зависимости от использованной хирургической техники может вызывать боль и повреждение органов, находящихся рядом с ребрами и мышцами в области груди.

АЛЛЕРГЕННОСТЬ (КОЖНАЯ СЫПЬ) – Может возникнуть на ранней послеоперационной стадии и обычно характеризуется раздражением ткани, покраснением и сыпью. Это легко лечится и продолжается недолго.

ИЗМЕНЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ – Редкое проявление. Означает повышенную (гиперестезия) или пониженную (гипоэстезия) чувствительность в области размещения протеза из-за хирургического разреза. Обычно это обратимый процесс, который, тем не менее, может длиться до двух лет и более.

АТРОФИЯ ТКАНЕЙ – Проявляется при использовании протезов большого объема, размещенных в

карманах, не пропорциональных для таких объемов. Механические силы воздействуют на паренхиму и подкожную основу и со временем могут вызывать атрофию этих тканей.

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 – Некоторые ситуации, такие как складки на протезе или его порезы, могут быть вызваны использованием несоответствующей хирургической техники.

БИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАРАЖЕНИЕ – Редкие проявления, в большинстве случаев не связанные с протезом при условии соблюдения всех рекомендаций по использованию и требований к соблюдению стерильности

во время операции. Среди таких проявлений – вторичный некроз и смещение протеза. Рекомендуется 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. SILIMED не рекомендует выполнять закрытую капсулотомию, т.к. это может привести к разрыву протеза.

СМЕЩЕНИЕ ПРОТЕЗА – Может вызывать дискомфорт у пациента и изменение желаемой формы. Это связано с хирургической техникой или неэффективным формированием фиброзной оболочки, которая помогает закрепить протез в кармане. Врач должен оценить необходимость удаления протеза и/или его замены. **БОЛЬ** – Некоторые пациенты чувствуют боль в послеоперационный период. В таком случае требуется немедленный осмотр. 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.

ЭРОЗИЯ – Эрозия ткани может возникнуть после имплантации рядом с протезом в результате наличия складок или других деформаций протеза, которые могут привести к чрезмерному давлению на ткань.

СМЕЩЕНИЕ – Нестабильная покрывающая ткань, чрезмерное напряжение или травма в области размещения протеза и/или незавершенный процесс рубцевания может привести к смещению протеза. Проявляется нечасто у пациентов, прошедших восстановительную операцию или операцию по увеличению груди.

ГАЛАКТОРЕЯ – Возможна в результате гормональных расстройств или действия медикаментов. Вызывает дискомфорт и смущение, влияет на эмоциональное состояние пациента.

ГРАНУЛЕМА – Связано с формированием грануляционной ткани ввиду присутствия нескольких типов клеток, таких как макрофагоциты, лимфоциты и десмоциты. Это может привести к хроническим воспалительным процессам, опухоли и последующей операции по удалению протеза.

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

ПРЕПЯТСТВИЯ ПРИ ЛАКТАЦИИ – Несколько исследований по определению наличия силикона в материнском молоке НЕ дали результатов, подтверждающих наличие вещества в количестве, большем, чем у женщин без протезов. Однако, у женщин, прошедших маммопластику с использованием протезов, наблюдаются препятствия при лактации (пониженное производство молока). Препятствия при лактации чаще наблюдаются у пациентов, которым протез устанавливался ареолярным путем.

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГЕЛЯ – Это касается протезов молочной железы, заполненных силиконовым гелем. Это процесс проникновения геля через цельную оболочку (транссудация) или его растекание по прилегающим тканям в результате разрыва протеза. Это может привести к местным осложнениям, таким как уменьшение размера, асимметрия, изменение формы груди, боль, капсулярная контрактура или образование узелков и гранул. Высококачественный силиконовый гель Biodesign компании SILIMED минимизирует вероятность возникновения такой нежелательной реакции.

НЕКРОЗ КОЖИ – Возникает в результате чрезмерного напряжения кожи, вызванного наличием протеза ли хирургической травмой. Врач должен оценить необходимость удаления протеза и/или его замены.

НАРУШЕНИЕ МЕХАНИЧЕСКОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ / ДЕФЕКТ ПРОДУКТА – В случае нарушения механической целостности протеза может понадобиться повторная операция для его замены в зависимости от уровня повреждения. Сюда входит отделение диска протеза и самопроизвольный разрыв оболочки.

ПНЕВМОТОРАКС – Это коллапс легкого из-за внезапного изменения давления в полости грудной клетки. Касательно протезов молочной железы, это может происходить в случае, когда карман для размещения протеза, ввиду хирургической травмы, принципиально находится в подмышечной области. Среди последствий - тахикардия, боль в грудной клетке, кашель, недостаток воздуха, цианоз, беспокойство.

ВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – Присутствие тела, инородного организму, вызывает воспалительный процесс, который может протекать более или менее интенсивно. Интенсивное воспаление может также быть результатом травм или несоответствующих процедур. Вызывает боль, покраснение, местный жар и отек. Лечится медикаментозным путем.

НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ ЭСТЕТИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ – Означает неудовлетворенность пациента и/или врача результатом проведенной операции по размещению протеза. Сюда входят: опущение, асимметрия, складки, сгибы, сморщивание протеза, слипание и гипертрофические рубцы. Врач должен найти наиболее приемлемое решение, желательно без повторного хирургического вмешательства для замены протеза.

РАЗРЫВ – Имеются данные о разрыве оболочки протеза из-за чрезмерной приложенной силы при установке, воздействия перфорирующих инструментов или несчастных случаев. Большинство случаев зафиксированы во время операций. В случае подозрения на разрыв протеза у бессимптомного пациента (“тихий разрыв”) необходимо тщательно оценить ситуацию для подтверждения разрыва и принятия необходимых мер, включая возможность замены протеза.

СЕРОМА – Сопровождается отеком и болью, отступает в состоянии покоя, при обездвиживании и применении компрессов, иногда может требовать дополнительного дренирования и даже удаления протеза. 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.

СИМПТОМЫ, СВЯЗАННЫЕ С МАКРОМАСТИЕЙ – Они проявляются при большом размере груди. Некоторые из симптомов: боли в спине, груди, руках (даже при бездействии), шее, головные боли; кожная сыпь и отметины на плечах. Объем протеза следует выбирать, ориентируясь на имеющееся количество ткани груди, форму груди и желания пациента. Методы, используемые для определения соответствия протеза молочной железы нуждам и желаниям пациента, крайне важны при выборе протеза.

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 даже смерть. Однако нет никаких подтверждений связи между возникновением рака и использованием силиконовых протезов. Кроме того, наличие протезов молочной железы никак не влияет на диагностирование рака на ранней стадии и прогнозирование дальнейшего развития болезни у таких пациентов.

ИМУННАЯ РЕАКЦИЯ – Аутоимунные 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 аутоимунные заболевания и заболевания соединительных тканей.

ТЕРАТОГЕННОСТЬ – Обзор медицинской научной литературы показал отсутствие результатов исследований, указывающих на наличие у протезов молочной железы тератогенных свойств.

Маммография.

SILIMED обращает внимание на то, что протез может повлиять на качество маммографии. По этой причине пациенту обычно советуют обратиться к профессионалам, знакомым с техникой маммографии при наличии протезов, а также советуют всегда показывать рентгенологу “КАРТУ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ПРОДУКТОВ SILIMED”.

Другие методы, такие как УЗИ и МРТ, дополняют маммографию, т.к. не требуют сжатия и позволяют проводить осмотр под любым углом.

Срок службы.

Протезы молочной железы не имеют определенного срока службы, признанного научной общественностью. Поэтому рекомендуется периодическое клиническое обследование пациента. Пациент также должен знать о возможной необходимости удаления или замены протеза. SILIMED определяет средний срок службы продукта как десять лет, но этот показатель может быть изменен при наличии уважительной причины. Для таких пациентов рекомендуется ежегодное клиническое обследование. **Современные техники, позволяющие оценить целостность протеза: маммография, УЗИ и МРТ.**

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.

Хранение / Консервация / 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.

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 поставляет клейкие этикетки с данными о продукте, которые наклеиваются на амбулаторную карту и карту врача в соответствии с указаниями. Также поставляется карта регистрации пациента, которая должна быть подписана пациентом и возвращена в SILIMED врачом; а также карта отслеживания продуктов SILIMED, которая вручается пациенту. Эти документы содержат данные о продукте, которые позволяют отследить его.

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.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРАВАНО
8 ЛИСТОВ



Генерални директор Бахицов И.А.