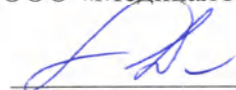


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедикалТЕСТ»

 Прокофьев Г.Б.

_____ 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ

«Имплантаты молочной железы силиконовые геле наполненные Nagor,
модели: GFX, RGI, CoGel »

по применению _____
(наименование изделия медицинского назначения)

«СОГЛАСОВАНО»




Президент Ярославской Государственной
Медицинской Академии,
Академик РАМН, профессор
Новиков Ю.В.

« _____ » _____ 2008 г.

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Имплантаты молочной железы силиконовые геле наполненные Nagor, модели: GFX, RGI, CoGel, производства компании Nagor, (Остров Мэн, Британские Острова)

ОПИСАНИЕ

Силиконовые грудные имплантаты созданы для использования в косметической пластической хирургии для увеличения молочных желез или для придания груди круглой или анатомической формы. Оболочка из силиконового эластомера может производиться гладкой или с определённой текстурой поверхности для соединения неровной поверхности с коллагеновой, а гель может представлять собой полностью связный гель или устойчивый гелевый материал с высокой связуемостью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты молочной железы применяются в:

Косметической хирургии

Увеличении или коррекции контуров при врождённых аномалиях молочной железы

Реконструкции молочной железы после мастэктомии и других подобных процедур или травмы.

Аномалии грудной клетки и молочных желез.

Замена имплантатов по медицинским или косметическим причинам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование этих имплантатов противопоказано для пациентов с одним или несколькими состояниями:

ФИБРОЗ

НЕДОСТАТОЧНЫЙ ТКАНЕВЫЙ покров из-за влияния на грудную клетку радиации, тугие кожные трансплантаты или обязательное удаление большой грудной мышцы.

ИМЕЮЩАЯСЯ ЛОКАЛЬНАЯ ИЛИ МЕТАСТАТИЧЕСКАЯ РАКОВАЯ ОПУХОЛЬ молочной железы.

Чувствительность к чужеродным материалам (замеченная ранее) или **НЕУДАЧНЫЙ ОПЫТ** предыдущей имплантации/ реконструкции.

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИ/ ПСИХОЛОГИЧЕСКИ неподходящий пациент.

НЕВЫЛЕЧЕННАЯ ИНФЕКЦИЯ

Имеющийся абсцесс молочной железы.

Неверное лечение травм.

Любые другие медицинские противопоказания.

N.B. ХИРУРГИ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ за медицинскую оценку касательно соответствия состояния пациента показаниям для имплантации и за выбор хирургических методов, подходящих как пациенту так и для выбранных видов и моделей имплантатов.

Хирургическое вживление имплантата молочной железы дает пациенту психологическое удовлетворение, но как любая хирургическая процедура, может привести к определённым затруднениям и риску. Пластическая операция по вживлению молочной железы является elective, а пациент должен быть хорошо информирован хирургом о недостатках и достоинствах данной процедуры. Любое возможное осложнение должно быть оговорено с пациентом до операции. Также должна обсуждаться возможность хирургического удаления имплантата после операции. Пациенты должны быть информированы о том, что имплантаты молочных желез не должны рассматриваться как вечные в силу различных физиологических причин, свойств силиконовых имплантатов и различных процедур по вживлению имплантатов. Хирург несет ответственность за предоставление пациенту информации о возможных осложнениях и рисках до операции. Пациенты также должны получить информацию о необходимости регулярной проверки молочной железы, использовании самопроверки, магнитно-резонансной томографии в случае разрыва тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Потенциальные осложнения, связанные с хирургической операцией, должны быть оговорены с пациентом. Они включают: инфекции (см. ниже), гематому (см. ниже), скопление серозной

жидкости, (см. ниже), потерю чувствительности (см. ниже), реакцию на медикаменты, повреждение нервных окончаний, непереносимость любого чужеродного имплантата пациентом, плохое заживление ран и т. д.

КАПСУЛЬНАЯ КОНТРАКТУРА

Фиброзная капсульная контрактура – наиболее распространённое осложнение после пластической операции. В то время как формирование фиброзных тканевых капсул, окружающих имплантат – нормальная физиологическая реакция на чужеродное тело, не все капсулы сокращаются. Капсульная контрактура ткани вокруг имплантата может вызвать появление твёрдости, дискомфорт или боль в груди, ощутимость имплантата или удаление имплантата. Происхождение капсульной контрактуры неизвестно, но, как правило, может быть вызвано многими факторами. Контрактура развивается в разной степени, в одностороннем или двухстороннем порядке, и может появиться спустя недели или годы после операции. Тяжёлые случаи могут требовать хирургического вмешательства. Капсульная контрактура может рецидивировать после капсулотомии или капсулолектомии. Припухлости, ощущаемые как капсульные задерживают диагностику пальпируемой опухоли. Если припухлости вызывают сомнение, их следует тут же исследовать.

ОТЛОЖЕНИЯ КАЛЬЦИЯ

Кальцификация обычно возникает в зрелой ткани молочной железы, как с имплантатом так и без него. Кальцификация также обнаруживается после имплантации чужеродного тела, хотя происхождение неизвестно, а такие случаи редки. Микрокальцификация после имплантации обычно возникает на или вокруг фиброзной капсулы в тонких бляшках или образованиях. Микрокальцификация в большом объёме может вызывать тяжесть в груди и дискомфорт и может потребовать хирургического вмешательства.

ВНЕШНЯЯ КАПСУЛОТОМИЯ

Лечение капсульной контрактуры внешней компрессией может вызвать истончение или разрывы ткани. Были случаи повреждения и «Нагор» рекомендует не применять процедуры внешней капсулотомии и не несёт ответственности за целостность имплантата, в случае использования мануальной компрессии или других методов внешнего давления.

РАЗРЫВ ГЕЛИЕВОГО ИМПЛАНТАТА

Повреждение геля может случиться после операции, если во время операции имплантат был повреждён. Повреждение оболочки имплантата может быть вызвано контрактурой, травмой или чрезмерным давлением на молочную железу. Были отмечены случаи и неизвестного происхождения. Из-за вязкости гелиевого материала, некоторые повреждения геля могут оставаться необнаруженными, если операция возникнет по другой причине (например, изменение размера). Несмотря на вязкость геля, его просачивания из хирургического кармана может быть вызвано давлением, в этом случае может потребоваться дополнительная операция для извлечения геля. Отмечены случаи воспаления и формирования силиконовых гранулём. Если предполагается повреждение оболочки, то имплантат должен быть удалён.

ЗАРАЖЕНИЕ (ИНФЕКЦИЯ)

При не вылеченной до операции инфекции вживление имплантата увеличивает риск последующего развития инфекции. Не подвергайте имплантат или заполняющие его вещества влиянию загрязняющих примесей, которые могут увеличить риск инфекции. Инфекция может проникнуть в организм при любой хирургической операции. Инфекция вокруг имплантата, вживлённого в молочную железу, может развиваться в течение нескольких дней, недель и даже лет после операции. Признаки острой инфекции после имплантации включают покраснение кожи, болезненность, накопление жидкости, боль и жар. Бессимптомные инфекции могут быть трудными для распознавания. Послеоперационная инфекция должна быть незамедлительно устранена, согласно стандартным медицинским процедурам во избежание более серьёзных осложнений. Инфекция, не поддающаяся лечению или некротическая инфекция, может повлечь удаление имплантата. Капсульная контрактура может быть связана с инфекциями в областях, окружающих имплантат.

ГЕМАТОМА/ СЕРОМА

Гематома и скопления серозной жидкости в тканях являются осложнениями, возникающими в связи с любыми типами инвазивной хирургии. Послеоперационная гематома и серома могут быть ещё одной причиной инфекции и/или капсульной контрактуры. Опасность последствий послеоперационной гематомы может быть снижена, если особое внимание уделяется гемостазу во время операции, а

также после операционному использованию закрытой дренажной системы. Сильное кровотечение должно регулироваться до имплантации. Любое послеоперационное удаление гематомы или серомы должно производиться аккуратно для избегания заражения или возможного вреда имплантату.

СМЕЩЕНИЕ

Неустойчивый или нарушенный тканевый покров или плохое заживление раны могут повлечь экспозицию или смещение имплантата. Причины или факторы могут включать инфекцию, плохое заживление ран, некроз с инфекцией или без неё, капсульную контрактуру, закрытую капсулотомию, неподходящие кожные трансплантаты, неподходящий размер и положение имплантата, и/или эрозию ткани из-за складок имплантата. Как показано опытом, смещение увеличивается, если протез вживляется в повреждённую поверхность: покрытую шрамами ткань, повреждённую радиацией или обожжённую, места переломов костей; места, где было произведено сокращение ткани хирургическим путём (либо было произведено любое другое хирургическое вмешательство); и где в перевязочном пакете используются стероиды.

МОРЩИНЫ И СКЛАДКИ

Тонкая, не обладающая необходимыми характеристиками покрывающая ткань, пациенты с тонкой прослойкой подкожного жира, имплантаты, слишком крупные для хирургического пакета или анатомическое строение пациента и удаление подкожного жира молочной железы могут стать причиной осязаемых или видимых морщинок или складок. Складки могут быть результатом истончения или эрозии прилегающей ткани и эрозии имплантата. Признаки воспаления кожи, такие как болезненность, покраснение, указывают на истончение или эрозию и должны быть немедленно исследованы. Осязаемые морщины и/или складки могут быть спутаны с пальпируемой опухолью, вызывающие подозрения случаи должны быть немедленно исследованы.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Риск временной или постоянной дисестезии присутствует при любом хирургическом вмешательстве. Аккуратная хирургическая техника может снизить, но не устранить, этот риск. Дисестезия соска молочной железы и ареолы встречается не часто и может носить временный или постоянный характер. Увеличивается риск неврологической недостаточности при более интенсивном хирургическом вмешательстве. Хирургическая имплантация протеза молочной железы может помешать грудному вскармливанию. Однако следует заметить, что первоначальной причиной этого может быть предшествующая хирургическая реконструкция молочной железы.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ С МАСТОГРАФИЕЙ (МАМОГРАФИЕЙ)

Стандартные техники вживления имплантата подвергаются значительным ограничениям при использовании для зрительного увеличения груди. Имплантат может помешать определить ранние стадии развития рака груди при помощи мастографии, затемняя некоторые внутренние слои тканей, и/или сжимая поверхностные слои ткани, что может «спрятать» очаги опухоли на молочной железе. Пациенты должны знать, что им следует обращаться к рентгенологам, которые осведомлены о наиболее современных техниках рентгена и имеют необходимое оборудование для обследования (осмотра) молочной железы с имплантатом, а также пациенты должны проинформировать своих рентгенологов о наличии, типе и положении имплантатов.

НЕУДОВЛЕТВОРЁННОСТЬ РЕЗУЛЬТАТАМИ

Осложнения, вызванные неправильным размером, несоответствующим расположением шрама, гипертрофией шрама и перечисленное ниже, обычно связаны с хирургическими методами. Хирург несет ответственность за хорошо обдуманный выбор размера, создание хирургического пакета подходящего размера и использование хирургических процедур, принятых в настоящее время.

СМЕЩЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Имплантаты могут смещаться, вызывая дискомфорт и/или деформацию формы молочной железы. Сложные техники расположения имплантатов могут увеличить риск смещения, уменьшая размер пакета и точность размещения. Смещение требует хирургического вмешательства.

АССИМЕТРИЯ

Асимметрия может быть результатом неверного первоначального размещения, смещения или неудачной коррекции асимметрии посредством варьирования индивидуального размера имплантата. Существующая асимметрия может не поддаваться коррекции. Асимметрия также может быть симптомом капсульной контрактуры, скопления жидкости, инфекции, послеоперационной дисплазии

молочной железы, одностороннего несоответствия в развитии мышц, или выкачивание, требующее последующего исследования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВ

«Нагор» не может ни предсказать, ни гарантировать безопасность внутримаммариального введения каких бы то ни было лекарств, включая, но не ограничиваясь, анестетические средства, стероиды, антибиотики и витамины. Если необходимо использование медикаментов, следует проконсультироваться с подходящим производителем лекарств.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Хотя в медицинской литературе нет определённых сведений, можно предсказать, что большое количество имплантатов будет извлечено или удалено. Это отличается от других хирургических операций, которые могут повторяться несколько раз ради удовлетворения клиента. Большое количество пациентов обращается к пластическим хирургам с целью вживить имплантаты в молочные железы, и существуют различные хирургические техники и медикаментозное лечение, так же как и потенциальные осложнения, поэтому пациенты должны быть проинформированы о том, что имплантаты не будут служить всю жизнь, и в любое время может быть назначена операция по извлечению имплантатов. «Нагор» информирует потребителей о сроке службы своей продукции.

БОЛЬ

Любая необъяснимая боль, не вызванная вышеперечисленными факторами, должна быть немедленно изучена.

ИНСТРУКЦИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Любой врач несет ответственность за верные и точные хирургические процедуры и методы. Каждый хирург должен оценивать то, насколько процедура удобна, это должно базироваться на принятых методах, индивидуальной оценке и опыте. Необходимый размер и форма имплантатов должны быть подобраны хирургом индивидуально для каждого пациента. Рассечение должно быть подходящей длины для соответствия стилю, размеру и характеристикам имплантата. Это снизит потенциальный риск чрезмерного давления во время внедрения имплантата.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ CoGel

1. Выбор размера должен быть основан на базовых линейных размерах, а не на желаемом объеме или проекции.
2. Заранее сформированные имплантаты CoGel намного тверже чем другие имплантаты с гелем меньшей степени вязкости, а хирургические рассечения должны быть длиннее, чем необходимые для сжимаемых имплантатов.
3. В случае необходимости новая грудная складка, возможно, должна будет опуститься на 1 см ниже обычной складки.
4. Рекомендуются подходить через подгрудную складку. Хирург должен решать, возможно ли расположение разреза через подмышечную впадину или расположение разреза в околососковой области. Мы предупреждаем, что имплантация и ориентация могут быть более трудными из-за высокой твердости геля.
5. Где возможно, используется подмышечное (под мышцей) расположение с возможным освобождением нижних связок. Так как гель обладает большой степенью вязкости, имплантат имеет более выраженный радиус верхней кромки. Подмышечное расположение снижает возможность пальпировать данный радиус.
6. Производите имплантацию плавно, без давления. При давлении на имплантаты CoGel может возникнуть долговременная деформация вязкого геля и потеря формы имплантата.
7. Правильное расположение очень важно при использовании анатомического имплантата CoGel, благодаря конической форме данных имплантатов. Правильное расположение во время имплантации достигается при помощи:
 - а) пальпируемого маркера в форме стрелы на задней поверхности, маркер располагается в центре над нижней границей имплантата. Наконечник стрелы расположен вертикально.
 - б) видимой рентгеноконтрастной линии маркера проходит вертикально вниз через стрелку под нижней границей имплантата, затем расширяясь и выходя на переднюю поверхность.Оба ориентировочных маркера помогают выправить вертикальную линию во время операции.

На рисунке Posterior surface – задняя поверхность, anterior surface – передняя поверхность (схематическая диаграмма имплантата CoGel, показывающая ориентирующие маркеры.)

8. Поддержание устойчивой прямой линии и избежание вращения в послеоперационный период поддерживается:

А) близким расположением контуров хирургического пакета к имплантату

Б) «сухим» хирургическим пакетом

В) процедура стабилизации имплантата при помощи использования послеоперационного внешнего обездвиживания.

9. Все имплантаты молочной железы сразу после операции имеют тенденцию к вращению, но вышеперечисленные пункты помогут избежать этого при вживлении любого имплантата анатомической формы.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты должны содержаться в стерильности, поддерживаемой строго установленными циклами стерилизации. Стерильность проверяется в соответствии со стандартами. Стерильность имплантата сохраняется только в случае, если упаковку не открывали и не повредили.

ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Имплантаты можно использовать только один раз. Не использовать извлечённые имплантаты. Нельзя стерилизовать имплантаты повторно. Извлечённые имплантаты не должны использоваться вновь, мыться или стерилизоваться, так как это не уберёт весь биологический осадок, такой как кровь, ткань и другой, который может содержать патогены.

УПАКОВКА

Стерильные образцы поставляются в запечатанной, двухслойной упаковке. Стерильность не гарантируется, если упаковка была повреждена или открыта. Отрывные ярлычки с именем пациента прилагаются к упаковке. Такие ярлычки должны прилагаться к историям болезни пациентов.

ЧТОБЫ ОТКРЫТЬ СТЕРИЛЬНЫЙ УПАКОВАННЫЙ ПРОДУКТ

1. Снимите внешнюю упаковку в асептических условиях, над стерильной поверхностью, позволяя запечатанной внутренней упаковке плавно упасть на эту поверхность.
2. Приложите данные о пациенте на внутреннем ярлыке в сводные данные о пациенте.
3. Помня об асептических условиях, снимите внутреннюю упаковку.

ПРОВЕРКА И ОБРАБОТКА ИМПЛАНТАТА

1. Продукт должен быть визуально проверен на предмет заражений, повреждений и протекания.
2. Имплантат должен храниться погружённым в стерилизованную воду или обычный раствор хлорида натрия до имплантации, чтобы не контактировать с возможными заражающими частицами воздуха или операционного стола и помещения.
3. Имплантаты молочной железы, заполненные гелем могут содержать пузырьки воздуха. Это обнаруживается во время стерилизации и не имеет влияния на целостность продукта или его свойства.

ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Необходимо следить, чтобы на поверхность имплантата не попал тальк, пыль, кожные выделения. До вживления продукты должны проверяться на повреждения и загрязнение. Загрязнение имплантата во время операции увеличивает риск инфекции и возможной капсульной контрактуры.

Текстурированная силиконовая поверхность обычно более подвержена заражению, чем гладкая. Особое внимание уделяйте работе с имплантатами с текстурированной поверхностью, компания «Нагор» не несёт ответственность за продукт, заражённый после того, как его вывезли с нашей территории.

Вещества портящие поверхность, такие как тальк, пыль, нитки, жирные вещества, могут вызвать неприятие имплантата организмом, аккуратно используйте хирургические перчатки (без талька), поддерживайте асептические условия. Не имплантируйте испорченный (загрязнённый) продукт. Дополнительные имплантаты должны находиться под рукой во время операции для использования в случае загрязнения имплантата, который собираются вживить.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ – РАЗРЫВ ПРИ ОПЕРАЦИИ

Особое внимание должно уделяться использованию и работе с имплантатами для избегания возможного повреждения поверхности. Все имплантаты были произведены согласно установленным требованиям и строгим стандартам контроля качества, но может произойти разрыв имплантатов во время работы с ними или во время операции, как на начальной так и на последующих стадиях проведения операции. Следите, чтобы имплантат не контактировал с острыми предметами, такие как инструменты, иглы для зашивания надреза и иглы для введения подкожных инъекций. Избегайте контакта с тупыми предметами. Прежде чем использовать, имплантат необходимо проверить на целостность. Повреждённые образцы не должны быть имплантированы, не пытайтесь восстановить повреждённые имплантаты. Если имплантат случайно повредился во время вживления, используйте запасной. Следует внимательно ознакомиться и следовать рекомендуемым процедурам проверки и работы с имплантатами, чтобы использовать их надлежащим образом.

Пациентам необходимо сообщить, чтобы они проинформировали своих лечащих врачей о наличии имплантатов, чтобы снизить риск повреждения.

СЛУЧАЙНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ В ХИРУРГИЧЕСКОМ КАРМАНЕ

Если подобное случилось, то необходимо погрузить указательный палец в гелиевую массу (на руках должны быть двойные перчатки), а другой рукой надавить на молочную железу. Гель можно извлечь из полости рукой, верхнюю перчатку потом снять. Протереть хирургический карман губками. Изопропиловый спирт поможет удалить гель с инструментов.

ИЗМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

До имплантации никаких изменений с имплантатами не должно производиться. Изменение нарушает все гарантии, выраженные или подразумевающиеся.

ВОЗВРАТ ПРОДУКТА

До возврата любого продукта:

- А) заявление должно быть в письменной форме.
- Б) сертификат дезинфекции должен быть предоставлен при возвращении любого продукта, который был в контакте с жидкостью.
- В) если необходимо проколоть оболочку любого запечатанного товара, чтобы пройти процедуру стерилизации, место механического вмешательства должно быть отмечено нестираемым маркером на поверхности, а в сертификат дезинфекции внесена соответствующая ссылка.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует надлежащее производство данных товаров, и готов заменить любой продукт в случае его повреждения во время перевозки. Выбор пациента, хирургические процедуры, послеоперационное лечение и стрессы, а также использование изделий – это полностью ответственность клиента. «Нагор» не контролирует условия использования и не может гарантировать хороший или плохой эффект при использовании приспособления и не несет ответственность за любое случайное или закономерное повреждение, утрату или расходы, возникшие напрямую или косвенно из использования этого приспособления. Все другие гарантии (подразумеваемые законом и иным способом) контролируются законодательством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Федеральный закон США запрещает врачам или по заказу врачей продавать данный продукт.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ СПРАВКИ

Библиографические справки доступны по запросу в компании с ограниченной ответственностью «Нагор».

Перевод с английского, переводчик А. Тополянский.

Генеральный директор ООО «МедикалТЕСТ»



Прокофьев Г.Б.