

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Полимед»
**Г.М. Корчак**
«_____» **2011 г.**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Имплантаты для эстетической и реконструктивной хирургии

**Производства фирмы «PVP SAS "Laboratoires SeBBin"»
(ПВП САС "Лаборатория СЕББИН"), Франция**

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия (за исключением сайзеров, заполненных силиконовым гелем) производимые «Лабораторией СЕББИН» являются стерильными продуктами однократного применения. Изготовлены из сырья медицинского применения, полностью биосовместимого. Все этапы производства, включая стерилизацию, осуществляются под контролем системы обеспечения качества. Каждый имплантат поставляется в двойной индивидуальной упаковке для обеспечения стерильности и лучшей асептики.

Данная инструкция относится ко всем медицинским изделиям, выпускаемым «Лабораторией СЕББИН».

Изделия, выпускаемые «Лабораторией СЕББИН» именуются в соответствии с их назначением «Имплантаты молочной железы», «Имплантаты тестикулярные», «Имплантаты голени» и «Имплантаты ягодичные».

Данные изделия должны применяться хирургами, работающими в операционных условиях в соответствии с существующим законодательством.

Перечень изделий:

- Имплантаты молочной железы круглой и анатомической формы
- Имплантаты ягодичные
- Имплантаты яичка (тестикулярные)
- Имплантаты голени

Данные имплантаты представляют собой оболочку из силиконового эластомера; силиконовую заплатку с нанесенной для отслеживания информации; заполнение из когезивного силиконового геля, соответствующего требованиям ISO 14607. Поверхность имплантата может быть гладкой или текстурированной.

Имплантаты молочной железы круглой формы выпускаются в трех высотах профиля – низкий, средний и высокий профиль; и трех степенях когезивности: мягкие, средние и плотные. Имплантаты молочной железы анатомической формы отличаются специально разработанной текстурой, достаточно крупной для предотвращения ротации, но мягкой, для предупреждения образования серомы. Ягодичные имплантаты выпускаются круглой формы, в гладкой оболочке. Имплантаты голени и тестикул выпускаются в гладкой или текстурированной оболочке.

2. ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты молочной железы, ягодиц, яичка и голени применяются в пластической, реконструктивной и эстетической хирургии.

Критерии отбора пациентов, выбор типа имплантата, его формы, объема, профиля, метода установки являются исключительной прерогативой оперирующего хирурга.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед операцией хирург назначает обследования, которые он считает необходимыми для выявления возможных противопоказаний (помимо тех, что связаны с риском анестезии):

- Выявленные или предполагаемые аутоиммунные заболевания;
- Патологии свертываемости крови, иммунной защиты, или связанное с ними лечение;
- Поражения от радиации, образование язв, сосудистые аномалии или нарушения циркуляции в прошлом, которые могут затруднить заживление тканей;
- Выявленные онкологические заболевания, либо сопутствующая химиотерапия или облучение;
- Психологическое состояние, которое может быть оценено как фактор риска для операции и/или последующего восстановительного периода. Ожирение, курение, диабет, хронический легочные заболевания или кардиоваскулярные заболевания могут повлиять на переносимость операции и/или вызвать послеоперационные осложнения, включая проблемы коагуляции крови;
- Различные инфекции;
- Текущая или планируемая в ближайшее время беременность;
- Недостаточная толщина кожного покрова, рыхлость и слабая эластичность тканей, недостаточно выраженные ткани;
- Психологическая неустойчивость, отсутствие понимания или мотивации, сомнения в отношении операции;
- Для имплантатов молочной железы:
 - наличие карциномы
 - птоз молочной железы с опущением соска ниже инфрамаммарной складки, без мастопексии.

4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Перед операцией хирург должен донести до пациента всю объективную информацию о преимуществах и рисках, связанных с операцией имплантации. После обдумывания пациент подписывает свое информированное согласие.

Принимая решение об имплантации, пациент должен осознавать, что существует риск возникновения необходимости в последующих хирургических вмешательствах.

Решение должно подразумевать осознание других осложнений, перечисленных в данной инструкции, а также прочих рисков, связанных с имплантатами:

- Срок службы имплантата не является бесконечным, и не поддается точному исчислению, так как зависит от возникновения возможных осложнений и других индивидуальных факторов.
- Любая имплантация подразумевает последующее регулярное медицинское наблюдение, это не конечная операция, в течение срока жизни могут понадобиться другие операции:
 - Замена изношенного имплантата
 - Лечение осложнений
 - Коррекция результата, который может ухудшиться со временем не по вине самого имплантата, а вследствие естественных процессов старения (изменение кожного покрова груди, ткани молочной железы, имплантата) с заменой или без замены последнего.

Необходимо также иметь ввиду, что применение некоторых лекарственных препаратов таких как витамины, стероиды, антибиотики, и т.д. в зоне нахождения имплантата противопоказано, так как из воздействие на имплантат не изучено

производителем, и таким образом, находится вне сферы ответственности Лаборатории СЕББИН. Пациент должен сообщать своему врачу о наличии имплантата.

Далее, что касается имплантатов молочной железы, пациент должен информировать врача в ходе маммографического исследования, чтобы врач учел наличие имплантатов и выбрал подходящий метод диагностики (сжатие, метод Эклунда, компьютерная томография, и т.д.). Пациент также должен помнить о возможном влиянии имплантата при самообследовании груди. В случае, если пациент подозревает осложнения, или произошло нечто, что может их вызвать (травма, агрессивный массаж, чрезмерная спортивная нагрузка, авария, рывок ремня безопасности), необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Пациент должен носить при себе идентификационную карточку имплантата на случай экстренной медицинской помощи.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСЛОЖНЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Любое оперативное вмешательство может повлечь неожиданные операционные и послеоперационные осложнения и последствия, о которых хирург должен рассказать пациенту (помимо рисков анестезии, которые обсуждаются с анестезиологом).

Наиболее известны следующие риски:

5.1. Послеоперационные осложнения

Боль

Имплантация может сопровождаться болевыми ощущениями разной интенсивности и продолжительности. Они могут быть следствием неподходяще большого размера имплантата, неправильного его расположения или неверной хирургической техники. В долговременном периоде может образоваться перипростетическая капсула, которая причиняет боль. В случае появления неожиданных болевых ощущений необходимо обратиться к врачу.

Гематомы, лимфорея, отеки

Скапливание крови или лимфы в полости, сформированной для имплантации, является причиной появления опухлости (кроме случаев, когда имплантируется специально заполненный экспандер). Это скапливание обычно предотвращают правильным гемостазом, но оно возможно при оперативном вмешательстве, даже с установленным дренажем. Может потребоваться дополнительная процедура установки дренажа, с соблюдением мер для сохранности оболочки имплантата (без слепых кожных проколов).

Инфекции

Острые инфекции обычно возможны в случаях эстетических операций. В реконструктивных их частота ниже, особенно после лучевой терапии. Требуется лечение антибиотиками, подходящими по типу к данной инфекции. Инфекции, которые не поддаются лечению, могут повлечь удаление имплантата.

Возможны вторичные инфекции гематогенного или лимфатического происхождения в случаях сложных интеркуррентных инфекций.

В случаях операций на молочной железе отмечаются случаи заражения кожной сапрофитной бактерией, без клинических проявлений. Они могут повлечь перипростетическое извлечение. Некоторые виды доступа (аксилярный или ареолярный с рассечением галактофорных протоков) теоретически могут служить дополнительным фактором риска, т.к. на этих участках более высокая концентрация бактерий.

Нарушения восстановительного периода

Безотносительно вида доступа, каким бы малым не был разрез, после любых хирургических операций существует непрогнозируемый риск образования гипертрофированных келоидных (красных, вздутых) рубцов.

Курение, как правило, способствует удлинению реабилитационного периода пациента. Занятия спортом, возможные временные ограничения нагрузки необходимо обсудить со своим врачом.

Повторное вмешательство в операционную рану из-за некроза тканей или ослабление швов может быть следствием таких осложнений как скапливание жидкости, инфекция, слишком тугие швы, несоответствие размера имплантата и кармана, воспаление шовной линии, чрезмерное сдавливание шва, травма и т.д. В случаях реконструкции молочной железы, если давление кожи усиливается на фоне лучевой терапии, его можно ослабить локальным вливанием адренокортикостероидов на область имплантации.

В случаях эндопротезирования ягодиц выбор операционной техники (расположения имплантата и доступа) может уменьшить вероятность осложнений с 30% до 5%.

Недостаточность кожного покрова и/или нарушения восстановительного периода могут привести к извлечению имплантата.

Диффузия геля

Существует вероятность диффундирования крошечных объемов силиконового геля через эластомерную оболочку, даже если она не нарушена: феномен, который в значительной степени ограничен благодаря барьерному слою, находящемуся в оболочке заполненных силиконовых имплантатов СЕББИН. В медицинской литературе описаны случаи обнаружения малых количеств силикона в перипростетической капсуле, в аксилярных лимфоузлах и в других периферических областях у пациентов с имплантатами, не оснащенными барьерным слоем и без внешних повреждений.

Возможна реакция клеточного иммунитета, естественный отклик организма на инородное тело.

Ротация – переворот – перемещение

Необходимо тщательно подходить к формированию кармана, учитывая размер и форму имплантата, чтобы предотвратить:

- любую ротацию, для анатомических имплантатов
- любой переворот, при котором имплантат разворачивается заплаткой вперед, для круглых имплантатов
- Любое перемещение, для всех прочих имплантатов

Для ягодичных имплантатов, травма седалищного нерва возможна в том случае, когда имплантат расположен между двумя мышцами.

Возможны другие редкие осложнения, такие как:

- Нервная, двигательная или сенсорная травма, связанная с хирургическим растяжением тканей.
- проникновение воздуха в плевральную полость
- деформация торакальной стенки, атрофия тканей молочной железы.

5.2. Побочные эффекты

Чувствительность

Могут проявиться локальная потеря или снижение чувствительности в зонах воздействия. Это, в основном, временное нарушение, которое проходит со временем. Перейти в постоянное оно может лишь в исключительных случаях.

Прощупывание – визуализация

Даже идеально установленный имплантат может чувствоваться, прощупываться, визуализироваться, полностью либо посредством появления волн и морщинок, его периферийный край может пальпироваться.

Риск ощущения имплантата зависит от нескольких факторов:

- индивидуальные особенности пациента: имплантат может прощупываться при недостаточно выраженном кожном покрове в сочетании с недостатком тканей молочной железы.
- подбор размера имплантата
- тип имплантата и его консистенция (жесткость)
- расположение имплантата: при ретро-пекторальном расположении проявляется слабая визуализация, но возможна деформация и смещение имплантата из-за давления мышцы.

Капсулярная контрактура

Образование фиброзной капсулы вокруг имплантированного инородного тела является естественной реакцией организма. Иногда эта капсула может сжиматься, формируя контрактурную оболочку вокруг имплантата, что может повлечь его сжатие, деформацию или смещение.

Этиология капсулярной контрактуры до конца не изучена, она может образовываться как с одной стороны, так и с обеих. Если капсула выражена в значительной степени, она увеличивает риск преждевременного старения или разрыва имплантата. Может потребоваться повторная операция, сохраняется риск рецидива.

Лаборатория СЕББИН предостерегает против любых манипуляций извне по отношению к капсуле (внешняя капсулоклазия, сдавливание) с целью сломать капсулу, так как это может привести к появлению складок и даже к разрыву имплантата с истечением содержимого в ткани с дефляцией или образованием силикономом.

Доля капсулярных контрактур и разрывов имплантата за 5 лет составила менее 1%.

Старение – Разрыв

Как организм пациента, так и имплантат подвержены процессам старения. Кожа и ткань молочной железы изменяются с течением времени, возможен птоз.

Для любого имплантата существует риск разрыва с последующей повторной операцией. В случае незаполненного имплантата этот разрыв легко заметить из-за резкой

потери объема. В случае имплантата, заполненного силиконовым гелем, гель остается в пределах перипростетической капсулы. В этом случае выявить разрыв можно при регулярном осмотре, УЗИ, маммографии. Также важно проконсультироваться у врача в случае какой-либо травмы. Техники внешней капсулоклазии противопоказаны. В долгосрочном периоде существуют риски кальцинированных образований в перипростетической капсуле.

Грудное вскармливание

Этот раздел относится только к имплантатам молочной железы.

Имплантаты молочной железы не являются препятствием для грудного вскармливания. Тем не менее, грудное вскармливание может быть затруднено или даже невозможно, если во время операции повреждены млечные протоки или произошла потеря чувствительности ареол.

Независимо от наличия имплантатов, в период грудного вскармливания может произойти воспаление молочных желез, проникновение любой инфекции в грудь может повлечь удаление имплантата.

Птоз

Птоз – это естественное возрастное изменение или следствие других индивидуальных факторов, которые могут усугубляться из-за лишнего веса, а также объема имплантата.

Опасения пациенток касаются эстетического результата

Могут произойти следующие изменения: гипертрофия рубцов, асимметрия, смещение, объем и/или форма, не соответствующая ожиданиям, прощупывание, и др.

Правильная хирургическая техника и соблюдение врачебных рекомендаций, а также информированность пациентки о рисках и преимуществах могут снизить, но не исключают совсем уровень удовлетворенности результатом.

5.3. Ограничения для пациентов с имплантатами

На сегодняшний день медицинскими исследованиями не установлена корреляция между силиконовыми имплантатами и онкологическими или аутоиммунными заболеваниями.

Рак

Относительно рака молочной железы, некоторые исследования отмечают снижение сопутствующих рисков: частота возникновения рака молочной железы у пациенток с имплантатами такая же, как без имплантатов. В случаях, когда выполняется реконструктивная операция после лечения рака молочной железы, ретроспективный анализ не показал какого-либо ухудшения прогноза, а в некоторых случаях даже отмечены последующие улучшения.

Аутоиммунные заболевания

Операции по имплантации не рекомендуется выполнять пациентам с этим типом патологии в анамнезе, либо при семейной предрасположенности.

Исследования, проводившиеся в области силиконовых имплантатов молочной железы

В отчете 1998 года Национальной Комиссии по Науке США, назначенной судьей Сэмом Портером, опубликованы научные данные относительно имплантатов молочной железы их связью с клеточными нарушениями и аутоиммунной дисфункцией. Было констатировано отсутствие связи между имплантатами и клеточными нарушениями (включая синдром Шегрена), а также аутоиммунными/ревматическими заболеваниями. Было установлено, что у женщин с силиконовыми имплантатами не отмечаются аномалии в клетках иммунной системы, либо функции, которые можно было бы отнести к силикону. В 1999 был представлен независимый отчет Медицинского комитета (США), в котором говорится, что клеточные нарушения, рак, неврологические и другие системные заболевания среди женщин с имплантатами молочной железы распространены не больше, чем среди женщин без имплантатов. Этот комитет заключил, что силикон и другие компоненты имплантата не оказывают влияние на здоровье пациентов.

Маммография/Денситометрия

Имплантаты затрудняют маммографическое исследование, некоторые части ткани молочной железы могут плохо просматриваться. Давление не должно быть чрезмерным, чтобы не повредить имплантат. Пациентка должна сообщить специалисту о наличии имплантата, выбор способа диагностики является исключительной прерогативой специалиста.

В случае ягодичных имплантатов, пациент должен сообщить врачу, чтобы тот учел их наличие во время денситометрии.

Инъекции – массаж

Нельзя делать инъекции или пирсинг в области имплантата, чтобы не повредить его. Чрезмерное растяжение оболочки имплантата во время массажа также может способствовать его изнашиванию и разрыву.

6. ИНФОРМАЦИЯ, СВЯЗАННАЯ С ИМПЛАНТАЦИЕЙ

Выбор изделия и хирургической техники является исключительной прерогативой оперирующего хирурга.

Каждое изделие поставляется стерильным, в двойной упаковке, с пакетом, в котором содержится идентификационная информация (серийный номер, наклейки, карточка пациента и инструкция).

Хирург должен убедиться в наличии идентификационной информации на медицинском изделии, на случай возврата или отзыва.

В изделие нельзя вносить изменения перед имплантацией.

Общие положения, которые должны соблюдаться:

- убедиться по надписям на упаковке, что доставлено нужное изделие (тип, код, форма, ориентация, объем);
- убедиться, что срок годности не истек;
- если упаковка вскрыта или повреждена, имплантат следует считать нестерильным, он не подлежит рестерилизации и, следовательно, использованию;
- силиконовую оболочку можно с легкостью повредить хирургическим инструментом или травматическими манипуляциями, такими как избыточное растягивание;

- недопустимо оставлять чрезмерно узкий карман или использовать неподходяще большой размер имплантата, это может привести к некрозу из-за сдавливания;
- необходимо свести к минимуму возникновение гематом, чтобы уменьшить риск возникновения инфекции или капсулярной контрактуры. Используйте дренаж, когда это возможно, не допуская нарушение оболочки имплантата;
- перед установкой необходимо убедиться в целостности оболочки путем сжатия имплантата. Если на имплантате видны перфорация, подтеки, вздутия, просветы, его нельзя использовать;
- недопустимо оставлять поврежденный имплантат в тканях или пытаться восстановить его целостность.

Особенности работы с имплантатами молочной железы анатомической формы:

Имплантаты анатомической формы отличаются от стандартных имплантатов тем, что их верхняя часть имеет более обтекаемую форму, чем нижняя, которая в свою очередь более округлая. Нижний сегмент обеспечивает наибольшую проекцию груди, в то время как верхний сегмент сглаживает переход между молочной железой и грудной клеткой. Поэтому необходимо сохранять вертикальное положение имплантата и избегать его вращения, которое может привести к деформации.

Для того, чтобы разместить имплантат надлежащим образом, на лицевой и оборотной сторонах анатомических имплантатов были нанесены пальпируемые ориентировочные метки. В литературе упомянуты случаи отслоения пальпируемых ориентировочных меток, поэтому «Лаборатория СЕББИН» решила защитить эту часть имплантата, поместив ориентировочные метки в верхний слой оболочки, и не приклеивать их к поверхности имплантата, тем самым исключая риск отслоения.

7. ВОЗВРАТ ИМПЛАНТАТА

В случае возврата неиспользованного имплантата необходимо сохранить целостность упаковки в первоначальном виде. Срок годности не должен быть превышен.

Возврат осуществляется только после предварительного согласования с «Лабораторией СЕББИН».

