

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НЬЮ-СИЛ»



А. М. Грицюк

«19» декабря 2022 г.

**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ®
силиконовый геленаполненный для контурного моделирования
нижних конечностей стерильный
по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021»**

Редакция 2

1 Наименование медицинского изделия

Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021 (далее по тексту – имплантат), варианты исполнения:

1. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер $195 \times 38 \times 16$ мм, объем 50 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
2. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер $195 \times 44 \times 19$ мм, объем 70 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
3. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195H, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер $195 \times 48 \times 22$ мм, объем 85 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
4. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195X, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер $195 \times 53 \times 22$ мм, объем 100 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
5. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер $220 \times 38 \times 16$ мм, объем 55 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
6. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер $220 \times 44 \times 19$ мм, объем 80 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
7. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220H, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер $220 \times 48 \times 22$ мм, объем 95 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.

8. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220X, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
- имплантат, размер $220 \times 52 \times 24$ мм, объем 115 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
9. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
- имплантат, размер $245 \times 38 \times 16$ мм, объем 55 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
10. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
- имплантат, размер $240 \times 44 \times 19$ мм, объем 85 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
11. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240H, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
- имплантат, размер $240 \times 48 \times 22$ мм, объем 100 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
12. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240X, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
- имплантат, размер $240 \times 52 \times 24$ мм, объем 125 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
13. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
- имплантат, размер $255 \times 38 \times 16$ мм, объем 60 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
14. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
- имплантат, размер $255 \times 44 \times 19$ мм, объем 90 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
15. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255H, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
- имплантат, размер $255 \times 48 \times 22$ мм, объем 110 мл – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.
16. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ[®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255X,

по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер $255 \times 52 \times 24$ мм, объем 135 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.

17. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220S, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер $220 \times 40 \times 26$ мм, объем 130 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.

18. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220T, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер $220 \times 46 \times 32$ мм, объем 170 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.

19. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240S, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер $240 \times 40 \times 26$ мм, объем 140 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.

20. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240T, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер $240 \times 46 \times 32$ мм, объем 185 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.

21. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 260S, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер $260 \times 40 \times 26$ мм, объем 150 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.

22. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 260T, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер $260 \times 46 \times 32$ мм, объем 200 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента – 4 шт.

Классификация медицинского изделия

Имплантат является изделием непрерывного использования и выпускается в стерильном виде.

Имплантат по степени потенциального риска применения относится к классу 3 по ГОСТ 31508.

Имплантат имеет постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями и межтканевой жидкостью по ГОСТ ISO 10993-1

2 Сведения о производителе

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью НЬЮ-СИЛ (ООО НЬЮ-СИЛ)
125284, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 35,
стр. 2, помещ. 204
Тел.: +7 (495) 968 88 87
e-mail: new-sil@mail.ru
www.new-sil.com

Место производства:

Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd.
2F, Gonghao Medical Device Workshop Building, Baitu Industrial District, Baitu Town, Qujiang
District, Shaoguan, China

3 Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для увеличения или реконструкции нижних конечностей при хирургическом лечении состояний, проявляющихся недостаточностью или асимметрией мягких тканей вследствие врожденных или приобретенных причин, либо по сравнению с общепринятой эстетической нормой.

4 Область применения и потенциальные потребители

Потенциальными потребителями являются пластические хирурги.

Область применения: эстетическая, пластическая и реконструктивно-восстановительная хирургия.

Использовать имплантат допускается только в условиях специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

5 Показания, противопоказания, побочные эффекты и потенциальные осложнения, связанные с применением медицинского изделия

5.1 Показания

- недостаточное развитие мышц нижней конечности для эстетического увеличения;
- атрофия и гипоплазия мышц нижней конечности вследствие врожденного или приобретенного заболевания (например, полиомиелита, энцефалопатии, спинальной атрофии, невропатии, гипоплазии соединительной ткани) для контурной коррекции;
- асимметрия нижних конечностей для контурной коррекции;
- дефект или деформация мягких тканей нижней конечности в результате хирургического вмешательства (независимо от причины) или в результате травмы для реконструкции;
- замена имплантата по медицинским или другим причинам независимо от первоначальных показаний к имплантации.

ВАЖНО!

За определение показаний к хирургическому вмешательству и выбор метода установки имплантата исключительную ответственность несет хирург.

5.2 Противопоказания

- воспаление или инфекция в области хирургического вмешательства;
- наличие абсцессов, кист или опухолей в области установки имплантатов;
- заболевания, ухудшающие свертываемость крови, или любая терапия, влияющая на эти факторы;

- заболевания, ухудшающие иммунную систему, или любая терапия, влияющая на эти факторы;
- сахарный диабет или другие факторы, влияющие на заживление раны;
- хронические (иммунологические, сердечно-сосудистые, респираторные) заболевания в стадии суб- и декомпенсации;
- хроническая венозная или артериальная недостаточность сосудов нижних конечностей;
- системные заболевания соединительной ткани;
- персистирующая инфекция;
- беременность или период лактации;
- аллергическая или иная не обычная реакция на установку имплантата;
- психологическая нестабильность пациента, недостаток понимания или мотивации, сомнения относительно операции;
- нереалистичные ожидания от результата операции;
- недостаточная толщина подкожно-жировой клетчатки, избыточная растяжимость кожи;
- повторные неудачные попытки контурной пластики нижних конечностей;
- физиологическое состояние, которое, по мнению хирурга, влечет за собой чрезмерный риск хирургических и/или послеоперационных осложнений.

ВАЖНО!

Пациенты должны быть обследованы заблаговременно до операции, включая все исследования, которые посчитает необходимыми лечащий врач, ответственный за выявление как указанных выше потенциальных противопоказаний, так и тех, которые связаны с запланированным анестезиологическим пособием.

5.3 Нежелательные предсказуемые побочные эффекты и их возможное разрешение

– болевой синдром:

Большинство пациентов после увеличения объема мягких тканей с использованием имплантатов, в послеоперационном периоде переживают болевые ощущения. По мере восстановления после операции боль проходит. При расположении имплантата под мышцей болевой синдром может быть более выраженным и потребовать дополнительной терапии. У некоторых пациентов болевой синдром может принять хронический характер. Хроническая боль может быть связана с гематомой, неправильным смещением имплантата, инфекцией, слишком большим размером имплантата или капсулярной контрактурой. Внезапная острая боль может быть вызвана разрывом имплантата.

Следует немедленно выяснить причины любой непонятной и внезапной боли.

– образование гематомы:

Продолжающееся кровотечение в полости, созданной при имплантации, приводит к образованию послеоперационной гематомы, которая проявляется увеличением, болезненностью и изменением цвета тканей. Гематома может развиваться после любого хирургического вмешательства, даже с применением дренажа. Существует риск инфицирования гематомы, в связи с чем гематомы должны быть удалены немедленно. Слепое чрезкожное дренирование полости с имплантатом запрещается. При отсутствии лечения гематома может привести к смещению имплантатов. Гематома повышает риск развития капсулярного фиброза.

Не рассосавшаяся гематома может потребовать хирургического удаления, включая удаление имплантатов. Основным методом профилактики образования послеоперационной гематомы является тщательный гемостаз во время операции.

– образование сером:

Серома представляет собой скопление серозной жидкости в полости кармана вокруг имплантата. Этиология сером неясна, чаще всего она представляет собой посттравматическую или послеоперационную реакцию. Серома может развиваться как вскоре после хирургической операции, так и спустя несколько лет. Серома обычно стерильна, но она может инфицироваться (см. «Воспаление, инфицирование»). Скопление большого количества жидкости, в случае отсутствия лечения, может привести к смещению имплантатов.

Серома может пройти естественным образом или требовать эвакуации хирургическим путем.

– воспаление, инфицирование:

Воспаление является реакцией организма на травму или инфекцию, и может проявляться в виде покраснения, отека, гипертермии, боли, нарушения функции органа. Острая инфекция является нетипичным случаем, особенно после применения имплантатов по эстетическим показаниям. Чаще оно случается при восстановительных операциях, при предшествующем воспалении или инфекции в области хирургического вмешательства. Если соблюдены инструкции по постановке и асептические правила, то инфицирование редко связывается с имплантатом. При интеркуррентной инфекции возможно вторичное инфицирование гематогенным или лимфогенным путем.

При подозрении на инфицирование требуется немедленное лечение. Должна быть назначена антибиотикотерапия, выбранная, по возможности, с учетом чувствительности патогенной флоры. Наиболее частыми возбудителями являются: золотистый стафилококк, эпидермальный стафилококк или стрептококки. При инфекциях, которые не поддаются консервативному лечению, требуется удаление имплантата.

– нарушения процессов заживления, расхождение швов, некроз тканей:

Нарушения процессов заживления, расхождение швов, некроз тканей могут быть следствием инфицирования (см. «Воспаление, инфицирование»), внешней травмы или развиваться вследствие чрезмерного натяжения покрывающей имплантат кожи (например, при несоответствии большого размера имплантата величине подготовленной для него полости, а также вследствие нарушенной или сниженной васкуляризации кожи (например, в случае травматизации кожного лоскута во время хирургического вмешательства). Лечение стероидами может также приводить к развитию некроза. Курильщики имеют более высокий риск возникновения нарушений кровообращения в покрывающих имплантат слоях кожи.

При подобных осложнениях может возникнуть необходимость ревизии имплантата.

– экструзия имплантата:

Нарушения процессов заживления, расхождение швов, некроз тканей могут привести к экструзии имплантата. Частота случаев экструзии имплантата возрастает при его установке в травмированные области - обожженные, зарубцевавшиеся ткани, зоны переломов костей или зоны хирургических вмешательств с иссечением значительных объемов мягких тканей.

При экструзии имплантатов потребуются их хирургическое удаление.

– появление гипертрофических или келоидных рубцов:

Процесс заживления послеоперационной раны у некоторых пациентов приводит к образованию некрасивых с косметической точки зрения рубцов. Формирование рубцов для любой хирургической процедуры никогда нельзя точно предсказать. Келоидные рубцы разрастаются за пределы исходного рубца и со временем могут продолжать увеличиваться. Келоидные рубцы плохо поддаются лечению. Гипертрофические рубцы в целом ограничиваются пределами исходного рубца и хорошо поддаются корректирующему лечению (инъекции стероидов или хирургическая операция по коррекции положения, направления или линии рубца).

– тромбоз вен нижних конечностей:

Развитие тромбоза вен нижних конечностей возможно после любого хирургического вмешательства. В соответствии с клиническими рекомендациями по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоэмболических осложнений степень риска их развития является очень низкой, и составляет 0–2 %. Следует учитывать, что повышение внутривенного давления после установки имплантата может способствовать развитию тромбоза вен нижних конечностей. Для профилактики тромбоза следует использовать компрессионный трикотаж и раннюю активизацию пациентов после операции.

При развитии тромбоза проводится стандартная тромболитическая терапия.

– нарушение чувствительности:

Любое хирургическое вмешательство может привести к локальному нарушению чувствительности в области операции. Оно может проявляться как гиперестезия или гипостезия, отличаться по интенсивности и, как правило, носит временный характер. Нарушение чувствительности может быть обусловлено сдавлением или повреждением нервов, и в исключительных случаях носит постоянный характер.

Специфического лечения этого осложнения не существует.

– капсулярная контрактура:

Формирование фиброзной капсулы вокруг имплантата является нормальной реакцией организма на инородное тело. В отдельных случаях эта капсула может утолщаться и сокращаться настолько, что сжимает имплантат и достигает различной степени твердости. В худших случаях это может привести к отвердению, болезненным ощущениям в области установки, деформации или смещению имплантата. Этиология капсулярной контрактуры недостаточно изучена; она может быть одно- или двусторонней и развиваться в ближайшем послеоперационном периоде или через несколько лет. Капсулярная контрактура увеличивает риск преждевременного износа и повреждения имплантата.

Производитель не рекомендует выполнение внешней капсулотомии, потому что это может вызвать образование складок или даже разрыв оболочки. Рекомендовано хирургическое удаление или иссечение рубцовой ткани, при этом существует риск рецидива.

– разрыв имплантата:

Срок службы силиконового имплантата не является пожизненным. Силикон не подвержен биологическому разложению, но оболочка имплантата может разорваться в результате износа или прямого повреждения. Разрыв возможен через любое время после имплантации. Среди прочего разрыв имплантата может быть вызван его повреждением во время операции при введении или хирургическими инструментами, послеоперационной травмой, избыточным воздействием в ходе повседневной деятельности, например, при интенсивных физических упражнениях, занятиях контактными видами спорта, обычном ручном массаже, тесном физическом контакте и т.п. В случае разрыва оболочки без повреждения фиброзной капсулы высококогезивный гель обычно сохраняет форму в пределах существующей полости и разрыв обнаруживается только при инструментальном исследовании (УЗИ, МРТ). При одномоментном разрыве фиброзной капсулы гель может попасть в окружающие мягкие ткани. Разрыв оболочки имплантата следует подозревать после сильной травмы, а также при появлении односторонних изменений: изменения формы конечности, ее плотности, чувстве жжения и т.п. В силу скрытого характера и трудности диагностирования фактическая частота возникновения большинства разрывов неизвестна, отсюда следует важность клинического контроля и регулярного ультразвукового обследования, а также необходимость консультации специалистом в случае сильной травмы. Для выявления бессимптомных разрывов следует рекомендовать пациенту для их выявления регулярно проходить МРТ, даже если у него нет проблем. Первую МРТ следует проводить через 3 года после операции, затем каждые 2 года.

Имеются редкие сообщения о миграции силиконового геля по клетчаточным пространствам после разрыва имплантата. В некоторых случаях это приводило к повреждению нервов, образованию гранул и разрушению тканей при прямом контакте с гелем. Также сообщалось о перемещении материала силиконового геля в регионарные лимфоузлы. Высказывались опасения о связи разрывов имплантатов с аутоиммунными заболеваниями и появлением таких симптомов как фибромиалгия и утомляемость. Эпидемиологические исследования больших групп пациентов не подтвердили связь силиконовых имплантатов с развитием аутоиммунных заболеваний.

Разрыв имплантата является абсолютным показанием для его удаления или замены. При удалении разорвавшегося имплантата следует тщательно удалить внеоболочечный гель. Также может потребоваться удаление соединительнотканной капсулы.

– компартмент синдром (синдром длительного сдавления)

Выраженные двигательные – или чувствительные нарушения, особенно в первые–третьи сутки после операции могут свидетельствовать о развитии острого компартмент-синдрома (ОКС). Компартмент-синдром – состояние острого повышения внутрифутлярного давления, ухудшающего кровоснабжение пораженного участка с риском потери конечности. Для ОКС характерны следующие клинические симптомы: боль, понижение температуры конечности, бледность, парестезия, паралич, отсутствие пульса. Важным симптомом является непропорционально сильная боль, особенно при пассивных движениях. Характерным ранним признаком развития ОКС является онемение между первым и вторым пальцами стопы из-за сдавления малоберцового нерва. Может развиваться паралич, а отсутствие пульса является

более поздним симптомом. Появление перечисленных симптомов у пациентов после установки имплантатов может быть достаточным для установки клинического диагноза. Если диагноз вызывает сомнение, следует измерить внутрифутлярное давление, которое не должно превышать 30 мм рт. ст. в любом компартменте.

Причиной развития ОКС при увеличении объема голени является установка слишком большого имплантата в слишком маленькое пространство, что повышает давление в компартменте и вызывает артериальную недостаточность или нарушение венозного оттока. Всего описано два случая развития компартмент-синдрома после установки имплантатов икроножной мышцы. В обоих случаях ОКС развился у бодибилдеров, которым было установлено по два имплантата в каждую голень. Предполагалось наличие стероид ассоциированной склонности к ОКС.

Для профилактики развития ОКС следует тщательно планировать операцию, подбирать имплантаты с учетом анатомических особенностей пациента, обращать внимание на прием стероидов в анамнезе. Во время операции следует пальпаторно контролировать внутрифутлярное давление, при необходимости использовать инструментальные методы диагностики. При выявлении ригидности мышечной фасции следует уменьшить объем имплантата или отказаться от его установки. При необходимости следует выполнить продольную фасциотомию.

При подозрении на ОКС следует провести серийные нейроваскулярные обследования. При ухудшении состояния и при развитии ОКС следует удалить имплантаты, выполнить фасциотомию. Лечение пациента с ОКС и подозрением на его развитие следует проводить в специализированном многопрофильном стационаре.

– смещение, поворот имплантата или асимметрия:

Смещение или поворот имплантата внутри созданной полости обычно проявляется как асимметрия. Чаще всего смещение имплантата развивается при формировании слишком большой полости для имплантата, а также вследствие нарушения пациентом раннего послеоперационного периода. Кроме того, она может быть вызвана разрывом имплантата или односторонней контрактурой. Также асимметрия связана с невозможностью полной коррекции исходного различия между нижними конечностями.

Смещение имплантата корригируется повторным хирургическим вмешательством с изменением слоя его расположения. Вероятность смещения имплантата при его подмышечном расположении значительно ниже, чем при его расположении под мышечной фасцией.

– заметность имплантата:

Имплантат становится заметным при его неправильном слишком поверхностном расположении (под перепончатой пластиной). Даже правильно установленный имплантат может быть заметным. Заметность имплантата обусловлена как незначительной толщиной покровных тканей, так и объемом выбранного имплантата. Запатентованная конструкция имплантатов икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® специально разработана, чтобы уменьшить риск заметности имплантатов.

При заметности имплантата необходимо выяснить причину развития осложнения. При неудовлетворенности пациента заметностью имплантата требуется хирургическая коррекция с расположением имплантата в более глубокий слой или его удаление.

– неправильный подбор и неправильная установка имплантата

Недостаточная подготовка хирургов при выполнении подобных операций является наиболее частой причиной неудовлетворенности полученным результатом и, зачастую, требует выполнения повторных вмешательств. Большинство ошибок возникает на этапе планирования операции и связана с неправильным подбором размера имплантата, что проявляется как гиперкоррекция или заметность имплантата. При выборе размера имплантата следует руководствоваться разделом «Подготовка к использованию, подбор имплантата». Также часто встречается неправильная установка имплантата, что может приводить к смещению имплантата, асимметрии или видимому отсутствию эффекта от операции. При расположении имплантата под перепончатой пластиной характерным является образование сером и раннее контурирование имплантата.

Неправильный подбор и неправильная установка имплантата, вызвавшие неудовлетворенность результатом, требуют удаления имплантатов с последующей правильной установкой адекватно подобранных изделий.

– неудовлетворенность результатом:

Пациенты должны быть проинформированы о том, что может возникнуть неудовлетворенность эстетическими результатами, связанная с вышеперечисленными нежелательными побочными эффектами, как капсулярная контрактура, рубцовая деформация, образование гипертрофических или келоидных рубцов, асимметрия, смещение или переворот имплантата, а также с неправильными подбором размера и установки имплантата.

Тщательное планирование и проведение операции могут свести к минимуму, но не исключить риск таких состояний. Ранее существовавшая асимметрия не может быть полностью исправлена. Для повышения удовлетворенности пациента может быть показана повторная операция или удаление имплантатов.

– необходимость повторной операции

Пациенты должны быть проинформированы, что в течение их жизни существует вероятность повторной операции. Повторные операции могут потребоваться как из-за развития нежелательных побочных эффектов, так и по другим причинам, включая решение пациента изменить размер, форму или удалить просто имплантаты.

– диффузия геля:

В имплантатах используется высококогезивный силиконовый гель, состоящий из крупных молекул полидиметилсилоксана, образующих трехмерную сетку. В процессе полимеризации при производстве силиконового геля также образуются низкомолекулярные полимеры, которые в незначительном количестве могут диффундировать через неповрежденную оболочку. Для уменьшения вероятности диффузии низкомолекулярных силиконов в имплантатах используется специальный барьерный слой. В норме минимальное количество низкомолекулярного силикона остаётся внутри капсулы на поверхности оболочки имплантата. Молекулы, попавшие внутрь фиброзной капсулы, могут вызывать клеточную реакцию, которая является нормальной реакцией организма на инородное тело с образованием гранулем или силиконом.

При этом, в отношении каких-либо клинических последствий, связанных с диффузией геля, доказательства неоднозначны. Ряд исследований показали, что такая диффузия может быть фактором, способствующим развитию капсулярной контрактуры и лимфаденопатии. С другой стороны, частота капсулярной контрактуры у пациентов с имплантатами с силиконовым гелем ниже, чем у пациентов с имплантатами заполненными физраствором, что свидетельствует о том, что диффузия геля не является существенным фактором этого осложнения. Кроме того, токсикологические испытания показали, что силиконовый материал, используемый в имплантатах, не вызывает токсических реакций при введении больших количеств подопытным животным.

Гранулема неизвестного происхождения является показанием для биопсии.

– возможные реакции на силикон (заболевания соединительной ткани, неврологические заболевания, рак и доброкачественные заболевания):

В настоящее время обсуждается возможное влияние силиконовых имплантатов на развитие аутоиммунных заболеваний и заболеваний соединительной ткани. К заболеваниям соединительной ткани относятся такие заболевания, как волчанка, склеродермия, ревматоидный артрит и фибромиалгия. Совокупный метаанализ исследований показывает, что силиконовые имплантаты не связаны в значительной степени с риском развития типичного или определенного заболевания соединительной ткани. Эти исследования не делают различия между пациентами с неповрежденными и разорванными имплантатами. Независимые научные группы и обзорные группы также пришли к выводу, что нет доказательств, подтверждающих связь между силиконовыми имплантатами и заболеванием соединительной ткани, или, по крайней мере, если риск нельзя полностью исключить, он слишком мал для количественной оценки.

Неврологические заболевания. Отчет группы научных экспертов показал, что доказательства неврологического заболевания или синдрома, вызванного силиконовыми имплантатами или связанные с ними, недостаточны или ошибочны.

Рак. Сообщения в медицинской литературе указывают на то, что пациенты с силиконовыми имплантатами не подвергаются большему риску развития рака, чем пациенты без имплантатов. Исследования пришли к выводу, что данные не подтверждают связь между раком и силиконовыми имплантатами.

Таким образом, проведенные исследования выявили, что риск развития рака, иммунологического заболевания или неврологических проблем у лиц с силиконовыми имплантатами не превышает риск их развития у остальной популяции.

Возможно возникновение доброкачественной кальцификации вокруг имплантата.

– анапластическая крупноклеточная лимфома (АККЛ):

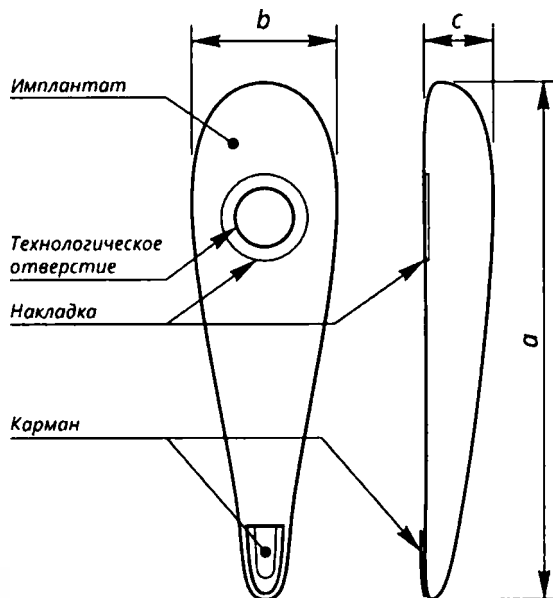
В настоящее время выявлена возможная связь между установкой силиконовых имплантатов и развитием анапластической крупноклеточной лимфомы (АККЛ), типа неходжкинской лимфомы. Опубликованные случаи затрагивают только силиконовые имплантаты молочных желез с текстурированной оболочкой. Случаев развития АККЛ после установки гладких силиконовых имплантатов икроножной мышцы не описано.

Следует информировать пациентов о существовании низкого риска развития АККЛ, и рекомендовать им консультироваться врачом в случаях позднего развития серомы, отека или боли в области имплантата. Для исключения АККЛ следует серозную жидкость, отобранную вокруг имплантата, отправить на патологическое исследование. При подтверждении АККЛ следует разработать индивидуальный план лечения в сотрудничестве со специалистами других дисциплин.

6 Технические характеристики медицинского изделия

6.1 Изображение и описание изделия

Конструкция имплантата представляет собой наполненную постоянным количеством силиконового геля многослойную оболочку с одной камерой, оснащенную накладкой, закрывающей технологическое отверстие и специальным карманом для облегчения его введения (см. рисунок 1).



а – длина; b – ширина; c – передняя проекция

Рисунок 1 – конструкция имплантата

6.2 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Наполнитель имплантата – силиконовый гель с заданной когезивностью, произведенный в контролируемых условиях из полисилоксанов специально разработанных для имплантируемых медицинских изделий.

Оболочка и накладка – силиконовый эластомер с высокой прочностью на разрыв изготовленный из полисилоксанов специально разработанных для имплантируемых медицинских изделий.

6.3 Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры и объем имплантата в зависимости от варианта исполнения:

Обозначение	Высота, мм, ± 3 мм	Ширина, мм, ± 3 мм	Проекция, мм, ± 3 мм	Объем, мл, ± 2,5 %
195L	195	38	16	50
195M	195	44	19	70
195H	195	48	22	85
195X	195	53	22	100
220L	220	38	16	55
220M	220	44	19	80
220H	220	48	22	95
220X	220	52	24	115
240L	245	38	16	55
240M	240	44	19	85
240H	240	48	22	100
240X	240	52	24	125
255L	255	38	16	60
255M	255	44	19	90
255H	255	48	22	110
255X	255	52	24	135
220S	220	40	26	130
220T	220	46	32	170
240S	240	40	26	140
240T	240	46	32	185
260S	260	40	26	150
260T	260	46	32	200

Основные технические характеристики имплантатов:

Относительное удлинение оболочки при разрыве, не менее	450	%
Остаточное удлинение оболочки имплантата после нагрузки, обеспечивающей удлинение на 300 % в течение 3 мин, не более	10	%
Прочность оболочки на разрыв, не менее	5	МПа
Когезивность наполнителя (силиконового геля), не более	30	мм
Прочность на разрыв при статической нагрузке, не менее	2000	Н
Содержание летучих веществ в геле, не более	2	%
Содержание гель-фракции в геле, не менее	50	%

7 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Не применимо

8 Сведения о лекарственных средствах и материалах животного/человеческого происхождения входящих в состав медицинского изделия

Имплантат не содержит лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Имплантат не содержит биологических материалов животного или человеческого происхождения.

9 Влияние диагностических методов

Имплантат не содержит металлических частей и является МРТ совместимым.

10 Информация о порядке применения медицинского изделия

10.1 Подготовка к использованию, подбор имплантата

Для увеличения мягких тканей нижних конечностей с использованием силиконовых геленаполненных имплантатов следует использовать разрезы в области естественных складок, что позволит сделать их менее заметными после операции и обеспечивает лучшие условия для заживления послеоперационной раны. При наличии могут использоваться существующие рубцы в области установки имплантата.

Разрез должен обеспечивать беспрепятственное введение и размещение имплантата. Слишком малый разрез в процессе установки может привести к повреждению силиконовой оболочки и преждевременному выходу имплантата из строя.

Размер и расположение полости для имплантата следует планировать перед операцией. Имплантат может располагаться под мышечной фасцией или под мышцей. Полость следует формировать как можно аккуратнее, избегая чрезмерной травмы окружающих тканей. Для предупреждения возможной послеоперационной гематомы следует проводить тщательный гемостаз.

Подбор имплантата следует планировать перед хирургической операцией с учетом анатомических особенностей пациента.

Производитель рекомендует при подборе имплантата использовать способ предложенный И.Г. Мариничевой, или упрощенный способ:

- при контурной пластике голени длина имплантата должна превышать длину медиальной головки икроножной мышцы более чем на 3 см;
- ожидаемое увеличение медиального контура голени в зависимости от обозначенной проекции имплантата следующая: L – от 5 до 7 мм, M – от 8 до 10 мм, H – от 10 до 12 мм, X – от 12 до 15 мм.

Предложенный способ является приблизительным и не учитывает состояние тканей и антропометрические данные каждого конкретного пациента.

Рекомендуется во время операции иметь несколько имплантатов разных типоразмеров, что позволяет принять решение о выборе имплантата с учетом интраоперационного обследования состояния мягких тканей. Кроме того, рекомендуется иметь запасной имплантат.

10.2 Проверка медицинского изделия

Непосредственно перед использованием имплантат подлежит обязательной проверке. Следует обязательно:

- проверить упаковку и убедиться, что данный имплантат действительно является таким, который нужен;

- проверить срок годности имплантата;
- проверить целостность индивидуальной упаковки имплантата;
- проверить индикатор радиационной стерилизации (индикатор должен быть красного цвета);
- проверить целостность оболочки имплантата;

Примечание – возможно образование пузырьков в силиконовом геле после процесса производства или стерилизации. Эти пузырьки не уменьшают безопасность или эффективность имплантата.

ЗАПРЕЩЕНО использовать имплантата с повреждённой упаковкой.

ЗАПРЕЩЕНО использовать повреждённого имплантата.

10.3 Рекомендуемая последовательность извлечения имплантата из упаковки

Извлечение имплантата из индивидуальной (первичной) упаковки должно производиться ассистирующим медицинским персоналом под контролем оперирующего хирурга в асептических условиях в следующем порядке:

- открыть потребительскую упаковку, извлечь индивидуальную (первичную) двойную стерильную упаковку с имплантатом;
- открыть* внешний пакет индивидуальной стерильной упаковки, передать внутренний стерильный пакет медсестре для размещения на стерильном инструментальном столе;
- открыть* внутренний стерильный пакет индивидуальной упаковки в асептических условиях непосредственно перед имплантацией;
- приготовить стерильный имплантат в соответствии с планируемой методикой хирургического вмешательства и передать имплантат хирургу.

Примечание:

*Пакеты открывают методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают шов.

ВАЖНО!

Внешний пакет индивидуальной двойной упаковки стерильный изнутри, но нестерильный снаружи; поэтому, его нельзя размещать на стерильном столе. Внутренний пакет, контактирующий с изделием, стерильный изнутри и снаружи; таким образом, его можно размещать на стерильном столе. С имплантатом следует работать только в стерильных перчатках, на которых нет никаких частиц, талька или порошка (рекомендуется их поменять перед тем, как брать имплантат).

10.4 Установка имплантата

При установке имплантата должны соблюдаться следующие правила:

- операционный разрез должен соответствовать объему имплантата и способу доступа, необходимо исключить чрезмерное воздействие на имплантат при его введении через место разреза;
- имплантат может располагаться под мышечной фасцией. При недостаточной толщине или плохом состоянии мягких тканей предпочтительным является расположение имплантата под мышцей. Подмышечная установка может продлить операцию, может увеличить продолжительность восстановления, может быть более болезненной и может затруднить последующую эксплантацию. Возможные преимущества такого размещения заключаются в том, что оно может привести к меньшей заметности и меньшему контурированию имплантата, меньшей вероятности смещения имплантата.
- размер полости для имплантата должен соответствовать имплантату, имплантат должен располагаться ровно, без складок;
- гемостаз должен проводиться тщательно, при необходимости следует установить активный дренаж перед имплантацией;
- необходимо исключить контакт коагулятора с имплантатом для предупреждения повреждения его оболочки;
- необходимо исключить сдавление, растяжение или иное чрезмерное воздействие на имплантат;
- силиконовая оболочка может быть легко повреждена острыми инструментами или

разорвана при чрезмерном давлении, поэтому необходимо исключить любые контакты с колющими или режущими инструментами, так как любая царапина на оболочке, даже самая поверхностная, делает имплантат непригодным для дальнейшего использования;

- необходимо осуществлять постоянный контроль целостности имплантата в течение всей операции;

- на поверхность имплантата ни в коем случае не должны попасть тальк, пыль, волокна с салфеток и тампонов или другие вещества, могущие провоцировать реакцию организма на инородное тело;

- следует избегать прямого контакта имплантата с лекарственными препаратами;

- для облегчения установки в области нижнего кончика предусмотрен специальный карман для захвата подходящим тупым хирургическим инструментом. Не следует прилагать чрезмерные усилия на карман во избежание повреждения имплантата;

Примечание – любые последующие хирургические операции в области имплантата должны выполняться с максимальной осторожностью, чтобы не повредить имплантат. Если имплантат поврежден, он должен быть удален.

10.5 Требования безопасности и меры предосторожности

Пластический хирург, использующий изделие, должен иметь соответствующую квалификацию и владеть методами подбора имплантата и методами хирургической операции его установки.

При установке имплантата следует соблюдать особую осторожность. Оболочка имплантата может быть повреждена при контакте с острыми хирургическими инструментами (скальпель, хирургическая игла и т.п.), при чрезмерном усилии во время введения имплантата (в том числе обусловленном слишком маленькими разрезами), при манипуляциях с использованием хирургических инструментов (защемление имплантата в момент введения, расправления после введения и т.п.). Даже незначительное повреждение оболочки в момент хирургической операции может привести к отсроченному разрыву имплантата в послеоперационном периоде.

Тальк, пыль, порошок с хирургических перчаток, волокна с салфеток и тампонов или другие примеси, попавшие на поверхность имплантата, могут привести к развитию реакций на инородные тела, в том числе аллергических.

Следует избегать контакта имплантата с острыми хирургическими инструментами (скальпели, шовные иглы, иглы для инъекций, кровоостанавливающие зажимы, щипцы, ножницы и т.п.), во время имплантации или последующих манипуляций.

Следует избегать чрезмерных усилий, которые могут повредить имплантат. Во время введения имплантата через разрез не следует прикладывать чрезмерную силу к небольшой части оболочки, в том числе к карману. Вставляя имплантат, необходимо прикладывать усилие к как можно большей его площади.

Следует выполнять разрезы достаточной длины для установки имплантата, соответствующие его форме и размерам.

Необходимо контролировать целостность силиконовой оболочки до, во время и после установки имплантата. В случае повреждения оболочки имплантат следует удалить.

Запрещено использовать поврежденные имплантаты.

Имплантаты предназначены только для однократного применения. При проведении повторных хирургических манипуляций возникает риск повреждения и / или инфицирования имплантата. Стерильность не может быть гарантирована.

Необходимо избегать контакта имплантата с предметами способными загрязнить его оболочку, строго соблюдать требования по обеспечению асептических условий работы.

Изучение взаимодействия оболочки имплантата с лекарственными препаратами не проводилось, поэтому не рекомендуется их совместное применение.

Изучение взаимодействия оболочки имплантата с хирургическими сетками не проводилось, поэтому не рекомендуется их совместное применение.

Не следует использовать больше одного имплантата в одной полости.

Во время проведения хирургической операции рекомендуется иметь запасной имплантат.

10.6 Маркировка для отслеживания

В комплекте с каждым имплантатом прилагаются этикетки для отслеживания.

После установки имплантата следует:

1. Заполнить этикетки имплантата: имя пациента, дата рождения, имя хирурга, дата имплантации, локализация имплантата (левый, правый);

2. Прикрепить этикетки к истории болезни и карточке пациента.

На этикетки изделия нанесены буквенно-цифровые коды (REF – номер по каталогу, LOT – партия, SN – серийный номер). Данные коды позволяют отследить изделие после установки.

Примечание – если этикетки по каким-либо причинам отсутствуют, номер по каталогу, номер партии, серийный номер и описание имплантата следует скопировать с маркировки, нанесенной на упаковку.

11 Рекомендации относительно последующего медицинского наблюдения

Состояние пациента после имплантации необходимо контролировать на протяжении всего времени нахождения имплантата с целью оказания своевременной квалифицированной помощи (см. раздел «Нежелательные побочные эффекты и их возможное разрешение»). Обо всех случаях осложнений при использовании имплантатов следует незамедлительно сообщать производителю. Производитель при согласии пациента и врача организует анализ эксплантированного изделия (см. «Отслеживание имплантата»).

В связи с риском повреждения оболочки запрещены любые инъекции, проколы и т.д. в области расположения имплантата. Во время массажа также может происходить чрезмерное растяжение оболочки с риском ее разрыва.

Изучение взаимодействия оболочки имплантата с филерами (гиалуроновая кислота, полиакриламидный гель и т.п.) не проводилось, поэтому не возможно прогнозировать последствия текущих или предшествующих инъекций таких филлеров.

12 Информация для пациента

Информацию для пациента пластический хирург обязан предоставить пациенту задолго до операции. Каждый пациент или его представитель перед хирургическим вмешательством должен быть информирован врачом о возможных хирургических осложнениях, и осложнениях связанных с установкой имплантатов.

Информация об имплантируемом изделии (этикетка) должна быть предоставлена после операции в карте пациента.

Информация для пациента должна включать:

– название и адрес производителя: см. раздел «Сведения о производителе медицинского изделия»;

– описание имплантата: имплантат икроножной мышцы силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный;

– идентификационную информацию производителя для отслеживаемости: после установки в карту пациента клеивается этикетка имплантата, содержащая информацию о наименовании и адресе производителя, об официальном сайте, номере телефона и адресе электронной почты производителя, наименовании медицинского изделия и его типоразмере, объеме имплантата, номере по каталогу, коде партии, серийном номере, информацию о пациенте, о хирурге, дате операции и позиции имплантата, номере регистрационного удостоверения и дате его выдачи;

– следующее предупреждение: «Имплантаты икроножной мышцы имеют ограниченный срок службы», и следующее сообщение: «Этот имплантат, возможно, придется удалить или заменить, что может означать повторную хирургическую операцию»;

– ожидаемую пользу: см. раздел «Показания к применению». Силиконовые имплантаты используются в эстетической и реконструктивной хирургии и дают возможность изменить контуры нижних конечностей, но не изменяют их функциональное состояние;

– ожидаемые нежелательные побочные эффекты: информация включает все возможные осложнения (см. раздел «Нежелательные побочные эффекты и их возможное решение»), такие как болевой синдром, образование гематомы, образование сером, воспаление, инфицирование, нарушения процессов заживления раны, расхождение швов, некроз тканей, экструзия имплантата, тромбоз вен нижних конечностей, нарушение чувствительности, капсулярная контрактура, разрыв имплантата, в том числе «тихий» разрыв, компартмент-синдром, эстетические последствия (появление гипертрофических или келоидных рубцов, асимметрия, смещение или поворот имплантата, заметность имплантата, неправильный подбор и неправильная установка, неудовлетворенность результатом), необходимость повторной операции, диффузия геля, возможные реакции на силикон, развитие анапластической крупноклеточной лимфомы (АККЛ);

– упоминание о необходимости последующего регулярного медицинского наблюдения: каждые 12 мес. для контроля состояния имплантата и окружающих тканей. Следует предупредить пациента, что любая травма окружающих тканей, чрезмерное сдавление (в том числе массаж), резкие движения (в том числе спорт) могут привести к разрыву имплантата, что потребует повторной операции и удаления имплантата;

– упоминание о том, что разрыв имплантата может протекать бессимптомно. Следует посоветовать пациенту регулярно проходить МРТ для выявления бессимптомного разрыва, даже если у него нет проблем. Первую МРТ следует проводить через 3 года после операции, затем каждые 2 года. Если на МРТ подозревается разрыв, следует посоветовать пациенту удалить имплантат.

– упоминание о необходимости консультации другими специалистами перед использованием препаратов для местного применения в области имплантата;

– упоминание о необходимости поставить в известность хирурга о наличии имплантата, если запланировано хирургическое вмешательство в области имплантата;

– упоминание о необходимости поставить в известность специалиста о наличии имплантата при диагностических исследованиях, например рентгенографии.

Согласие пациента на установку имплантатов подразумевает принятие на себя всех вышеупомянутых рисков, включая риски повторных хирургических вмешательств. Следует обратить внимание пациента, что имплантат не является жизненно необходимым изделием, и просьба пациента об установке имплантата является добровольным поступком.

ВАЖНО!

Необходимо рекомендовать пациенту обращаться к медицинскому работнику (хирургу) при любых проблемах, связанных с наличием имплантата.

13 Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантаты в процессе эксплуатации устойчивы к воздействию биологических жидкостей в диапазоне температур от плюс $(31 \pm 1)^\circ\text{C}$ до плюс $(41 \pm 1)^\circ\text{C}$ при длительном контакте.

14 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Транспортирование имплантатов должно производиться в транспортной упаковке любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранить имплантаты необходимо в прохладном, сухом, хорошо вентилируемом и чистом помещении в горизонтальном положении.

При хранении необходимо избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей.

Транспортировать и хранить изделия допускается при температуре от плюс 10°C до плюс 30°C и относительной влажности от 0 % до 60 %.

15 Сведения об упаковке

15.1 Сведения об индивидуальной упаковке

Имплантат упакован в двойную индивидуальную (первичную) упаковку, обеспечивающую стерильность изделия в течение всего срока годности.

В качестве двойной индивидуальной (первичной) упаковки используются пакеты комбинированные плоские «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011, производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия.

Пакеты комбинированные плоские «СтериТ®» изготовлены согласно ТУ 9398-093-11764404-2011 из прозрачной многослойной полипропилен/лавсановой пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги, соединенных термовом. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/108 от 04.04.2016 г.

15.2 Сведения о потребительской упаковке

Индивидуальную (первичную) упаковку вместе с инструкцией по применению и этикетками для истории болезни пациента вкладывают в потребительскую (вторичную) картонную коробку.

Габаритные размеры потребительской (вторичной) упаковки:
длина × ширина × высота, $(310 \pm 5) \times (215 \pm 2) \times (50 \pm 2)$ мм.

15.3 Комплектность поставки

Обозначение	Наименование	Кол-во	Производитель
195L	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:		
	1. Имплантат, размер $195 \times 38 \times 16$ мм, объем 50 мл	1 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
	2. Инструкция по применению	1 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
	3. Этикетка для истории болезни пациента	4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
195M	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:		
	1. Имплантат, размер $195 \times 44 \times 19$ мм, объем 70 мл	1 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
	2. Инструкция по применению	1 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
	3. Этикетка для истории болезни пациента	4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия

Обозначение	Наименование	Кол-во	Производитель
195Н	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195Н, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 195 × 48 × 22 мм, объем 85 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
195Х	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195Х, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 195 × 53 × 22 мм, объем 100 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
220L	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 220 × 38 × 16 мм, объем 55 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
220М	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220М, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 220 × 44 × 19 мм, объем 80 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия

Обозначение	Наименование	Кол-во	Производитель
220Н	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220Н, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 220 × 48 × 22 мм, объем 95 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
220Х	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220Х, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 220 × 52 × 24 мм, объем 115 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
240L	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 245 × 38 × 16 мм, объем 55 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
240М	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240М, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 240 × 44 × 19 мм, объем 85 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия

Обозначение	Наименование	Кол-во	Производитель
240H	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ [®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240H, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 240 × 48 × 22 мм, объем 100 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
240X	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ [®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240X, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 240 × 52 × 24 мм, объем 125 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
255L	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ [®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 255 × 38 × 16 мм, объем 60 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
255M	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ [®] силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 255 × 44 × 19 мм, объем 90 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия

Обозначение	Наименование	Кол-во	Производитель
255H	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255H, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 255 × 48 × 22 мм, объем 110 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
255X	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255X, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 255 × 52 × 24 мм, объем 135 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
220S	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220S, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 220 × 40 × 26 мм, объем 130 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
220T	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220T, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 220 × 46 × 32 мм, объем 170 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия

Обозначение	Наименование	Кол-во	Производитель
240S	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240S, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 240 × 40 × 26 мм, объем 140 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
240T	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240T, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 240 × 46 × 32 мм, объем 185 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
260S	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 260S, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 260 × 40 × 26 мм, объем 150 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия
260T	Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 260T, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе: 1. Имплантат, размер 260 × 46 × 32 мм, объем 200 мл 2. Инструкция по применению 3. Этикетка для истории болезни пациента	1 шт. 1 шт. 4 шт.	ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия ООО НЬЮ-СИЛ, Россия

16 Сведения о маркировке

16.1 Маркировка изделия (Приложение А.1)

Маркировка на имплантат наносится методом лазерной гравировки на накладку имплантата и содержит:

- вариант исполнения (номер по каталогу);
- серийный номер.

16.2 Маркировка индивидуальной (первичной) упаковки (Приложение А.2)

Маркировка индивидуальной (первичной) упаковки наносится печатным способом на наклейку, которая прикрепляется на бумажную сторону наружного пакета и содержит:

- наименование медицинского изделия, его вариант исполнения;
- товарный знак;
- графическое изображение изделия с обозначением размеров;
- обозначение объема;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- сведения об официальном сайте, номере телефона и адресе электронной почты производителя;
- наименование и адрес места производства;
- штрих-код;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Номер по каталогу», «Код партии», «Серийный номер», «Использовать до», «Дата изготовления», «Радиационная стерилизация», «Апирогенно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки», «Запрет на повторное применение», «Не стерилизовать повторно».
- надпись: «Сделано в Китае».

16.3 Маркировка потребительской (вторичной) упаковки (Приложение А.3)

Маркировка потребительской (вторичной) упаковки наносится печатным способом и содержит:

- наименование медицинского изделия, его вариант исполнения;
- товарный знак;
- графическое изображение изделия с обозначением размеров;
- обозначение объема;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- сведения об официальном сайте, номере телефона и адресе электронной почты производителя;
- наименование и адрес места производства;
- штрих-код;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Номер по каталогу», «Код партии», «Серийный номер», «Использовать до», «Дата изготовления», «Радиационная стерилизация», «Апирогенно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки», «Запрет на повторное применение», «Не стерилизовать повторно», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон от 10 °С до 30 °С»; «Диапазон влажности от 0% до 60%»; символ для утилизации упаковки «петля Мебиуса»;
- манипуляционный знак по ГОСТ 14192 «Верх»;
- надписи: «Условия хранения: хранить в отапливаемом помещении при температуре от

10°C до 30 °C и относительной влажности от 0 % до 60 %», «Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей», «Индикаторная метка (стерильно - красный)», «Сделано в Китае».

16.4 Этикетки для истории болезни пациента (Приложение А.4)

Этикетка для истории болезни пациента включает:

- наименование медицинского изделия, его вариант исполнения;
- товарный знак;
- обозначение объема;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- сведения об официальном сайте, номере телефона и адресе электронной почты

производителя;

- обозначение позиции имплантата: левый или правый (отметить нужное);
- графы для заполнения информации о пациенте (ФИО пациента, дата рождения);
- информация о хирурге и дате операции;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Код партии»; «Номер по каталогу»; «Серийный номер», «Изготовитель».

16.5 Маркировка транспортной упаковки (Приложение А.5)

Транспортная маркировка наносится на транспортную упаковку и содержит:

- наименование медицинского изделия;
- товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- сведения об официальном сайте, номере телефона и адресе электронной почты

производителя;

- наименование и адрес места производства;
- наименование и адрес грузоотправителя;
- наименование грузополучателя;
- масса нетто и брутто в кг;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Крюками не брать», «Верх», «Штабелировать запрещается»;
- надпись: «Сделано в Китае».

17 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Номер по каталогу

	Код партии
	Серийный номер
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Радиационная стерилизация
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Петля Мебиуса

18 Срок годности. Срок службы

Срок годности – 4 года со дня стерилизации, указанной на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки.

Срок службы силиконового имплантата не является пожизненным. Оболочка имплантата может разорваться в результате износа или прямого повреждения. Разрыв возможен через любое время после имплантации. Расчетная кумулятивная частота разрывов силиконовых геленаполненных имплантатов с помощью анализа Каплана-Мейера за 10 лет составляет примерно 10 %. Расчетная кумулятивная частота повторных операций, связанных с заменой или удалением силиконовых геленаполненных имплантатов, не вызванных их разрывом, с помощью анализа Каплана-Мейера за 10 лет составляет примерно 15 %.

На практике не представляется возможным точно предсказать фактический срок службы

отдельного имплантата. Производитель не может повлиять на некоторые факторы, которые могут оказывать значительное влияние на срок службы отдельного изделия и включают:

- конкретную процедуру имплантации,
- анатомические особенности и состояние здоровья пациента,
- поведение и образ жизни пациента (например, занятия спортом),
- инъекции и массаж в области установки имплантата,
- другие предсказуемые и непредсказуемые внешние механические воздействия.

19 Сведения о стерильности

Имплантат является изделием непрерывного использования и поставляется в стерильном виде.

Способ стерилизации – радиационный, осуществляется в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1. Изделие помещено в индивидуальную (первичную) двойную стерильную упаковку. Стерильность имплантата гарантируется на протяжении 4 лет с даты стерилизации.

Имплантат не подлежит повторной стерилизации. Производитель не несет никакой ответственности в случае повторной стерилизации медицинского изделия.

Имплантаты предназначены только для одноразового использования. В случае его повторного использования могут возникнуть риски инфицирования и потеря механических свойств. Повторное использование является нарушением настоящей инструкции и отменяет гарантийные обязательства.

20 Инструкция и меры предосторожности при удалении имплантата

При необходимости удаления имплантата рекомендуется использовать стандартные хирургические методики, подходящие к каждому конкретному случаю. При этом следует удалить изделие полностью. В случае разрыва имплантата следует по возможности удалить весь гель.

Все извлеченные имплантаты и связанные с ними ткани следует рассматривать как нестерильные. Утилизация имплантатов после эксплантации должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для класса Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Следует обеспечить защиту от заражения персонала, работающего с извлеченными имплантатами. В связи с опасностью инфицирования должны быть приняты соответствующие меры предосторожности при обращении с данным материалом, например использование перчаток.

Если предполагается дальнейшее исследование удаленного имплантата, его удаление проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 12891-1 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов». Исследование проводится с согласия пациента и подразумевает изменение состояния имплантата. Для получения опросного листа по сбору клинических данных и рекомендаций относительно надлежащих методов очистки и стерилизации имплантата следует обратиться к производителю. С заполненной формой следует обращаться как с конфиденциальным документом.

21 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Имплантаты с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21 для класса А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация имплантатов после контакта с тканями пациента должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21 для класса Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

22 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Импланты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 37-2017	Каучук вулканизированный или термопластичный. Определение характеристик зависимости напряжение-деформация при растяжении
ГОСТ ISO 34-1-2015	Каучук вулканизированный или термопластичный. Определение сопротивления раздиру. Часть 1. Раздвоенные, угловые и серповидные образцы для испытания
ОФС.1.2.4.0005.15	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV, том 1

23 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие имплантата требованиям ТУ 32.50.22-001-47481412-2021 при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения и эксплуатации.

В случае обнаружения дефектов имплантата и упаковки или отсутствия этикеток следует известить поставщика изделия. В течение 1 месяца с даты поставки производитель безвозмездно заменяет дефектные изделия, если повреждения не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения или механических повреждений.

Производитель предоставляет вместе с имплантатами всю информацию и инструкции необходимые для обеспечения безопасного использования имплантатов. Однако, производитель

ни в коем случае не может абсолютно гарантировать, что эта информация и инструкции будут полностью соблюдаться после передачи изделия пользователю. Производитель не дает никаких гарантий, прямо выраженных или подразумеваемых, а также, каких-либо гарантий в отношении изменений, которые пользователь может внести в имплантат при его использовании. В связи с этим производитель не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно являющиеся следствием использования настоящего изделия, и не признает за собой каких-либо иных дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.

24 Отслеживание имплантатов

Все установленные имплантаты подлежат отслеживанию. Отслеживание предназначено для облегчения уведомления пациентов в случае появления важной новой информации об изделии.

Хирургу, устанавливающему имплантаты, следует сообщить производителю следующую информацию для отслеживания изделия:

- серийный номер имплантата;
- дату операции;
- ФИО пациента*;
- контактные данные пациента (включая адрес, номер телефона и дату рождения)*.

Если применимо, следует сообщить:

- дату удаления имплантата, ФИО и контактные данные хирурга, проводящего эксплантацию;
- дату завершения использования в связи со смертью пациента;
- о возврате имплантата производителю (дистрибьютеру);
- об утилизации имплантата.

Отслеживание продолжается до тех пор, пока имплантат не будет возвращен, разрушен, эксплантирован или до смерти пациента.

Производитель просит, чтобы все эксплантированные имплантаты были отправлены производителю для исследования и анализа (см. раздел «Инструкция и меры предосторожности при удалении имплантата»). Для получения инструкций по возврату эксплантированных имплантатов позвоните по телефону +7 (495) 749 33 22 или отправьте электронное письмо на адрес new-sil@mail.ru.

Производитель требует сообщать производителю обо всех осложнениях, возникших в результате установки этого имплантата. Если необходима эксплантация и изделие будет подвергнуто анализу с нарушением его целостности, необходимо получить разрешение пациента на его проведение.

Примечание* – если пациент отказывается предоставить персональные данные, следует все равно предоставить всю другую информацию, не относящуюся к персональным данным.

25 Рекламация

Все рекламации направлять производителю:

Общество с ограниченной ответственностью НЬЮ-СИЛ (ООО НЬЮ-СИЛ)

125284, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 35, стр. 2, помещ. 204

Тел.: +7 (495) 749 33 22

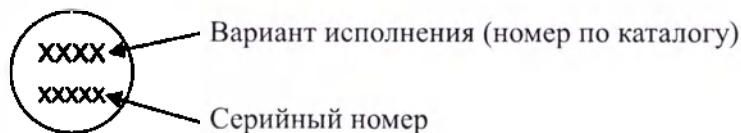
e-mail: new-sil@mail.ru

www.new-sil.com

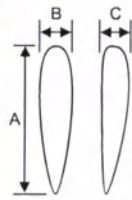
Приложение А. Макеты маркировки медицинского изделия

А.1 Макет маркировки изделия

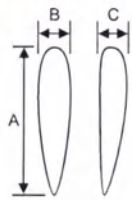
Наносится методом лазерной гравировки на накладку каждого имплантата



А.2 Макет маркировки индивидуальной (первичной) упаковки

		ИМПЛАНТАТ ИКРОНОЖНОЙ МЫШЦЫ НЬЮ-СИЛ® СИЛИКОНОВЫЙ ГЕЛЕНАПОЛНЕННЫЙ ДЛЯ КОНТУРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ СТЕРИЛЬНЫЙ, вариант исполнения XXXX по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021	
REF	XXXX	STERILE	R
LOT	YYYYMM	SN	XXXX
	YYYY-MM		YYYY-MM
		    	
		Производитель: Общество с ограниченной ответственностью НЬЮ-СИЛ (ООО НЬЮ-СИЛ) 125284, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 35, стр. 2, помещ. 204 Место производства Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., 2F, Gonghao Medical Device Workshop Building, Baitu Industrial District, Baitu Town, Qujiang District, Shaoguan, China	
		РУ № XXX XXXX/XXXX от 00.00.2000	
			A - XXX мм B - XX мм C - XX мм Объем XX мл
			тел. +7 (495) 968-8887 new-sil@mail.ru www.new-sil.com СДЕЛАНО В КИТАЕ

А.3 Макет маркировки потребительской упаковки

		ИМПЛАНТАТ ИКРОНОЖНОЙ МЫШЦЫ НЬЮ-СИЛ® СИЛИКОНОВЫЙ ГЕЛЕНАПОЛНЕННЫЙ ДЛЯ КОНТУРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ СТЕРИЛЬНЫЙ, вариант исполнения XXXX по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021	
REF	XXXX	STERILE	R
LOT	YYYYMM	SN	XXXX
	YYYY-MM		YYYY-MM
		    	
		Производитель: Общество с ограниченной ответственностью НЬЮ-СИЛ (ООО НЬЮ-СИЛ) 125284, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 35, стр. 2, помещ. 204 Место производства Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., 2F, Gonghao Medical Device Workshop Building, Baitu Industrial District, Baitu Town, Qujiang District, Shaoguan, China	
		РУ № XXX XXXX/XXXX от 00.00.2000	
			A - XXX мм B - XX мм C - XX мм Объем XX мл
			тел. +7 (495) 968-8887 new-sil@mail.ru www.new-sil.com СДЕЛАНО В КИТАЕ



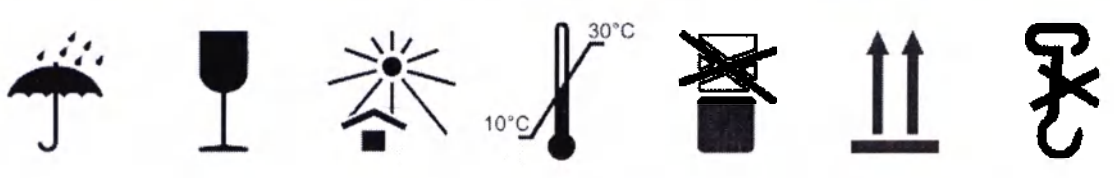
Условия хранения: хранить в отапливаемом помещении при температуре от 10°C до 30 °C и относительной влажности от 0 % до 60 %
 Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей

Индикаторная метка
 (стерильно - красный)

А.4 Макет этикетки для истории болезни пациента

		REF XXXX	LOT YYYYYMM	SN XXXXX
ИМПЛАНТАТ ИКРОНОЖНОЙ МЫШЦЫ НЬЮ-СИЛ® СИЛИКОНОВЫЙ ГЕЛЕНАПОЛНЕННЫЙ ДЛЯ КОНТУРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ СТЕРИЛЬНЫЙ, вариант исполнения XXXX по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021 размер XXX × XX × XX мм, объем XX мл РУ № XXX XXXX/XXXX от 00.00.2000				
ФИО пациента _____				
Дата рождения _____				
Хирург _____				
Дата операции _____ ☐ левый ☐ правый				
ООО НЬЮ-СИЛ, 125284, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 35, стр. 2, помещ. 204, тел. +7 (495) 968-8887, www.new-sil.com , new-sil@mail.ru				

А.5 Макет маркировки транспортной упаковки

ИМПЛАНТАТ ИКРОНОЖНОЙ МЫШЦЫ НЬЮ-СИЛ® СИЛИКОНОВЫЙ ГЕЛЕНАПОЛНЕННЫЙ ДЛЯ КОНТУРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ СТЕРИЛЬНЫЙ, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, РУ № XXX XXXX/XXXX от 00.00.2000	
 Производитель: ООО НЬЮ-СИЛ, 125284, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 35, стр. 2, помещ. 204 Место производства: Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., 2F, Gonghao Medical Device Workshop Building, Baitu Industrial District Baitu Town, Qujiang District, Shaoguan, China Телефон: +7 (495) 968-8887 E-mail: new-sil@mail.ru Сайт: www.new-sil.com СДЕЛАНО В КИТАЕ	Грузоотправитель: _____ _____ _____ Грузополучатель: _____ _____ _____ _____ Масса брутто, кг: _____ Масса нетто, кг: _____
	

Содержание

1	Наименование медицинского изделия	2
2	Сведения о производителе.	5
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Область применения и потенциальные потребители	5
5	Показания, противопоказания, побочные эффекты и потенциальные осложнения, связанные с применением медицинского изделия	5
5.1	Показания	5
5.2	Противопоказания.	5
5.3	Нежелательные побочные эффекты и их возможное разрешение.	6
6	Технические характеристики медицинского изделия	11
6.1	Изображение и описание изделия	11
6.2	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	11
6.3	Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	12
7	Описание принадлежностей	13
8	Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	13
9	Влияние диагностических методов	13
10	Информация о порядке применения медицинского изделия	13
10.1	Подготовка к использованию, подбор имплантата	13
10.2	Проверка медицинского изделия.	13
10.3	Рекомендуемая последовательность извлечения имплантата из упаковки	14
10.4	Установка имплантата	14
10.5	Требования безопасности и меры предосторожности	15
10.6	Маркировка для отслеживания.	16
11	Рекомендации относительно последующего медицинского наблюдения	16
12	Информация для пациента	16
13	Условия эксплуатации медицинского изделия	17
14	Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	17
15	Сведения об упаковке	18
15.1	Сведения об индивидуальной упаковке	18
15.2	Сведения о потребительской упаковке	18
15.3	Комплектность поставки	18
16	Сведения о маркировке	24
16.1	Маркировка изделия	24
16.2	Маркировка индивидуальной (первичной) упаковки.	24
16.3	Маркировка потребительской (вторичной) упаковки	24
16.4	Этикетки для истории болезни пациента	25
16.5	Маркировка транспортной упаковки	25
17	Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	25
18	Срок годности. Срок службы	26
19	Сведения о стерильности	27
20	Инструкция и меры предосторожности при удалении имплантата	27
21	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	27
22	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов	28
23	Гарантийные обязательства	28
24	Отслеживание имплантатов	29
25	Рекламация	29
	Приложение А. Макеты маркировки медицинского изделия	30
A.1	Макет маркировки изделия.	30
A.2	Макет маркировки индивидуальной (первичной) упаковки	30
A.3	Макет маркировки потребительской упаковки.	30
A.4	Макет этикетки для истории болезни пациента.	31
A.5	Макет маркировки транспортной упаковки.	31

Прошито и пронумеровано

32 лист 6

Генеральный директор

