



LEGALISATION

Seen for legalisation by me, Antal Camillus Theodoor De Witte, Civil-Law Notary, practising in Katwijk, the signature of:

Mr Mohammed Aldirawi, residing at 2272 XD Voorburg, Leidschendam-Voorburg, Rozentuin 74, born in Gaza on the fourth day of July nineteen hundred and seventy-six, in this respect acting in his capacity as Holder of a Power of Attorney with representative powers of **Mentor Medical Systems B.V.**, a private company with limited liability (besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid), incorporated and existing under the Laws of the Netherlands, having its corporate seat in Leiden, with offices at Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, registered with the Traderegister of the Chamber of Commerce under number 28062039, and as such authorised to validly represent Mentor Medical Systems B.V., according to an extract of the commercial register of the Chamber of Commerce, which is attached to this document.

The aforementioned statement only relates to the signature of Mr Mohammed Aldirawi, aforementioned, and his capacity as Holder of a Power of Attorney of the aforementioned company Mentor Medical Systems B.V., and does not relate to the contents of the document on which his signature was endorsed.

Signed in Katwijk, the Netherlands, on the twenty-third day of May two thousand twenty-four.





Mentor Medical Systems B.V.

*Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands*

*Tel.: (31) 71 7513600
Fax: (31) 71 5217422*

*Bank: ING 65.16.75.073
IBAN: NL08 INGB 0651 6750 73
BIC: INGBNL2A*

Согласовано/APPROVAL

**Ментор Медикал Системс Б.В. /
Mentor Medical Systems B.V.**
Организация/Organization

**Зерникедреф 2, 2333 CL Лейден, Нидерланды /
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands**
Адрес/Address

Quality Site Lead
Должность/Occupation

Mohammed Aldirawi
Фамилия, Имя/ Surname, Name

21.05.2024

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instruction for use Round gel breast implants with smooth shell

Инструкция по применению Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем

Leiden Chamber of Commerce no. 28062039. VAT no. NL 8026.89.954.B01

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, варианты исполнения: 1. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 425 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 650 мл, 700 мл, 800 мл. 2. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 135 мл, 160 мл, 185 мл, 215 мл, 240 мл, 270 мл, 295 мл, 320 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 430 мл, 455 мл, 480 мл, 535 мл, 590 мл. 3. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл. 4. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объём: 130 мл, 160 мл, 190 мл, 215 мл, 240 мл, 270 мл, 295 мл, 325 мл, 350 мл, 370 мл, 405 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл, 645 мл, 755 мл.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Round gel breast implants with smooth shell, variants: 1. Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume: 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 425 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 650 ml, 700 ml, 800 ml. 2. Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume: 135 ml, 160 ml, 185 ml, 215 ml, 240 ml, 270 ml, 295 ml, 320 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 430 ml, 455 ml, 480 ml, 535 ml, 590 ml. 3. Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume: 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 700 ml, 800 ml. 4. Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume: 130 ml, 160 ml, 190 ml, 215 ml, 240 ml, 270 ml, 295 ml, 325 ml, 350 ml, 370 ml, 405 ml, 440 ml, 490 ml, 545 ml, 605 ml, 645 ml, 755 ml. 5. Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume: 150 ml, 180

5. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объём: 150 мл, 180 мл, 200 мл, 235 мл, 260 мл, 285 мл, 335 мл, 355 мл, 380 мл, 415 мл, 450 мл, 465 мл, 490 мл, 535 мл, 595 мл, 650 мл, 700 мл, 755 мл, 790 мл. Комплект поставки: 1. Имплантат молочной железы одного варианта исполнения - 1 шт.; 2. Идентификационная карта пациента с инструкцией по заполнению - 1 шт.; 3. Стикер пациента — 10 шт. 4. Инструкция по применению — 1 шт.	ml, 200 ml, 235 ml, 260 ml, 285 ml, 335 ml, 355 ml, 380 ml, 415 ml, 450 ml, 465 ml, 490 ml, 535 ml, 595 ml, 650 ml, 700 ml, 755 ml, 790 ml. Supply package: 1. Breast implant of one version – 1 pc; 2. Patient ID card with IFU for completion – 1 pc; 3. Patient's label – 10 pcs; 4. IFU – 1 pc
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: имплантаты грудные гелевые, эндопротез, имплантаты, грудные имплантаты или протезы, изделие, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: gel breast implants, prosthesis, implants, breast implants, device, medical device (MD). The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 3.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 3.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Медицинское изделие предназначено для увеличения или реконструкции молочной железы.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The medical device is intended for breast augmentation or reconstruction.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Имплантация эндопротеза показана при наличии следующих состояний (одного и более):	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications This prosthesis may be used in the case of one or more of the following indications:

1. Одномоментная или отсроченная реконструкция груди после мастэктомии.
2. Реконструкция груди после лечения онкологического заболевания (кроме мастэктомии).
3. Повторная операция в результате осложнений или других нежелательных явлений, возникших после предшествующего хирургического вмешательства, связанного с мастэктомией или другими видами лечения онкологических заболеваний.
4. Посттравматическое состояние, определяемое как полное или частичное удаление молочных(-ой) желез(-ы) в результате хирургического вмешательства (независимо от причины) или в результате травмы.
5. Врожденные деформации: впалая грудь (врожденная воронкообразная деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); килевидная грудь (врожденная выпнутая деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); выраженная асимметрия в виде врожденного или приобретенного существенного несоответствия размеров молочных желез, приводящая к значительному физическому дефекту (например, синдром Поланда).
6. Сильный птоз, при котором требуется специальная операция по реконструкции груди (например, мастопексия).
7. Пациенты, которым требуется повторное хирургическое вмешательство с целью замены имплантата в связи с сильной деформацией, вызванной медицинскими или хирургическими осложнениями, независимо от первоначального показания к имплантации или типа исходно введенного имплантата.
8. Пациенты, которым требуется увеличение здоровой молочной железы после хирургического вмешательства, проведенного на пораженной молочной железе по одному из перечисленных выше показаний (например, односторонняя мастэктомия с последующим увеличением размера второй молочной железы для восстановления симметрии).

1. Immediate or delayed breast reconstruction following mastectomy.
2. Reconstruction due to cancer treatments other than mastectomy.
3. Revision due to complications or other undesirable results of a previous surgery for mastectomy or cancer treatments other than mastectomy.
4. Post-Trauma defined as total or partial removal of the breast(s) through surgery (for any reason) or as a result of the trauma itself.
5. Congenital deformities: Pectus Excavatum defined as congenital concave chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; Pectus Carinatum defined as congenital convex chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; and severe asymmetry defined as congenital or acquired substantial discrepancy in breast sizes such as to represent a significant physical deformity (e.g., Poland's syndrome).
6. Severe ptosis defined as requiring a specific reconstruction procedure (e.g., mastopexy).
7. Patients who require revision for implant replacement for severe deformity caused by medical or surgical complications, regardless of original indication for implantation or type of device originally implanted.
8. Patients who require augmentation mammoplasty in the unaffected breast as a result of the surgery, due to one of the above indications, in the affected breast (e.g., unilateral mastectomy with augmentation to opposite breast to provide symmetry).

9. Замена имплантата или корригирующая хирургическая операция у пациентов, ранее перенесших операцию по увеличению или реконструкции груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или физиологическим раствором.	9. Replacement or revision surgery for patients with previous augmentation or reconstruction with silicone gel-filled or saline-filled implants.
Противопоказания Имплантация эндопротеза противопоказана пациентам при наличии следующих состояний: 1. Беременность или лактация. 2. Волчанка (например, системная красная волчанка или дискоидная красная волчанка). 3. Склеродермия (например, прогрессирующий системный склероз). 4. Текущее заболевание, способное нарушить или замедлить процесс заживления раны (кроме пациентов после реконструкции груди). 5. Любые инфекционные заболевания и абсцессы. 6. Клинически непригодное для имплантации состояние мягких тканей (например, повреждение ткани в результате облучения, недостаток ткани или плохая васкуляризация). 7. Наличие состояния (или нахождение в процессе лечения состояния), которое, по мнению консультирующего врача, может представлять неоправданный хирургический риск. 8. Анатомические или физиологические нарушения, которые могут привести к серьезным послеоперационным осложнениям. 9. Повышенная чувствительность к чужеродным материалам или многочисленные неудачные попытки увеличения или реконструкции молочной железы в анамнезе. 10. Нежелание подвергаться повторным хирургическим вмешательствам с целью коррекции. 11. Нереальные надежды и ожидания, например неадекватное отношение или мотивация, непонимание рисков, связанных с хирургическим вмешательством и протезированием. 12. Предраковое заболевание груди без подкожной мастэктомии. 13. Запущенная злокачественная опухоль молочной железы или опухоль после неправильного лечения (без мастэктомии).	Contraindications The use of this prosthesis is contraindicated in patients who have any of the following conditions: 1. Pregnancy or nursing mothers. 2. Lupus (e.g., SLE and DLE). 3. Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis). 4. Currently has a condition that could compromise or complicate wound healing (except reconstruction patients). 5. Infection or abscess anywhere in the body. 6. Demonstrates tissue characteristics, which are clinically incompatible with implant (e.g., tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, or compromised vascularity). 7. Possesses any condition, or is under treatment for any condition which, in the opinion of the consulting physician(s), may constitute an unwarranted surgical risk. 8. Anatomic or physiologic abnormality, which could lead to significant postoperative complications. 9. A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction. 10. An unwillingness to undergo any further surgery for revision. 11. Unrealistic expectations, such as inappropriate attitude or motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and implants. 12. Premalignant breast disease without a subcutaneous mastectomy. 13. Untreated or inappropriately treated breast malignancy, without mastectomy.

14. Аллергические реакции на любой из материалов имплантата или наполнителей ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения удовлетворительных результатов применения гелевых эндопротезов для замены иссеченной ткани после мастэктомии или травмы могут потребоваться специальные методы реконструкции, в частности при наличии лучевого повреждения стенки грудной клетки, натяжения кожи на груди, натяжения грудных кожных лоскутов или радикальной резекции большой грудной мышцы.	14. Allergic reactions to any of the implant materials or filling agents. NOTE: The satisfactory use of gel-filled prostheses for tissue replacement following mastectomy or trauma may require special reconstructive procedures, particularly in the presence of radiation damage on the chest wall, tight thoracic skin, thoracic skin grafts or radical resection of the pectoralis major muscle.
Побочные эффекты и нежелательные реакции* Пациент, перенесший хирургическое вмешательство, подвергается риску развития непредвиденных осложнений как в операционный, так и послеоперационный периоды. Потенциальные побочные реакции и осложнения, связанные с применением грудных имплантатов, подлежат обсуждению и разъяснению пациентам в предоперационный период. В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать эту информацию пациентам и оценивать соотношение риск/польза для каждого конкретного пациента. <i>Дополнительную информацию о возможных побочных эффектах и нежелательных реакциях см. в пп. Предупреждения, Риски, связанные с хирургическими операциями, Риски, связанные с имплантацией грудных протезов.</i> <i>*Согласно Приказу 1113н от 19.10.2020 соответствует термину «неблагоприятные события и нежелательные реакции».</i>	Adverse reactions and events* Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of breast implants should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit potential for each patient. <i>For additional information about possible Adverse reactions and events, please refer to the following clauses: Warnings, Risks of the procedure, Risks specific to breast implant surgery</i> <i>*According to Order 1113n of 19.10.2020 corresponds to the term "adverse events and adverse reactions".</i>
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Указания по использованию Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже.	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Directions for use Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.

<table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><tr><td>Температура</td><td>от +32°C до +42°C</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>не более 100%</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr></table>		Условия эксплуатации		Температура	от +32°C до +42°C	Влажность	не более 100%	Давление	700-1060 гПа	<table><tr><th colspan="2">Environmental conditions</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>+32°C to +42°C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>not more 100%</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr></table>		Environmental conditions		Temperature	+32°C to +42°C	Humidity	not more 100%	Pressure	700-1060 hPa
Условия эксплуатации																			
Температура	от +32°C до +42°C																		
Влажность	не более 100%																		
Давление	700-1060 гПа																		
Environmental conditions																			
Temperature	+32°C to +42°C																		
Humidity	not more 100%																		
Pressure	700-1060 hPa																		
Потенциальные потребители МИ Предполагаемый потенциальный потребитель: Хирург.		Potential users of MD Intended user profile and training: Surgeons.																	
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия Имплантаты состоят из силиконового геля, который помещается в оболочку из силиконового эластомера, и могут использоваться для реконструкции и увеличения тканей груди. Эти изделия представлены в гладком варианте. Имплантаты состоят из силиконового гель-наполнителя Cohesive I. Имплантаты с силиконовым гель-наполнителем Cohesive I доступны в различных размерах. Метки для ориентации расположения имплантата при операции отсутствуют.		DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation The Implants consist of silicone gel encased in a silicone elastomer shell and can be used for reconstruction and augmentation of breast tissue. These products are provided in a smooth variant. The Implants are provided Cohesive I devices. The Implants Cohesive I are available in a variety of sizes. There are no orientation marks for the implant location during surgery.																	
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Имплантаты грудные гелевые могут использоваться вместе с медицинским изделием «Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый» (производства Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V., Нидерланды). В таблицах ниже приведено соответствие регистрируемого МИ и имплантатам молочной железы примерочным.		The possibility and ways of integrating with other medical devices Gel Breast Implants may be used together with the medical device « Gel breast implants for fitting with multi time resterilizable» (manufactured by Mentor Medical Systems B.V., The Netherlands). The tables below contain data on the correspondence of the MD being registered to the Gel breast implants for fitting with multi time resterilizable.																	
Регистрируемое медицинское изделие	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый	Medical device being registered	Gel breast implants for fitting with multi time resterilizable																

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I,	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль,	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, round, moderate Plus profile
объём:	объём:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
275 мл	275 мл	275 ml	275 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
500 мл	500 мл	500 ml	500 ml
550 мл	550 мл	550 ml	550 ml
600 мл	600 мл	600 ml	600 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
800 мл	800 мл	800 ml	800 ml

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, round, high profile.
объём:	объём:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
275 мл	275 мл	275 ml	275 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
425 мл	425 мл	425 ml	425 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
500 мл	500 мл	500 ml	500 ml
550 мл	550 мл	550 ml	550 ml
600 мл	600 мл	600 ml	600 ml
650 мл	650 мл	650 ml	650 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
800 мл	800 мл	800 ml	800 ml

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый,, круглый, супервысокий профиль	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Gel breast prosthesis for fitting with multi time resterilizable, round, superhigh profile
объём:	объём:	Volume:	Volume:
135 мл	135 мл	135 ml	135 ml
160 мл	160 мл	160 ml	160 ml
185 мл	185 мл	185 ml	185 ml
215 мл	215 мл	215 ml	215 ml
240 мл	240 мл	240 ml	240 ml
270 мл	270 мл	270 ml	270 ml
295 мл	295 мл	295 ml	295 ml
320 мл	320 мл	320 ml	320 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
430 мл	430 мл	430 ml	430 ml
455 мл	455 мл	455 ml	455 ml
480 мл	480 мл	480 ml	480 ml
535 мл	535 мл	535 ml	535 ml
590 мл	590 мл	590 ml	590 ml

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, round, moderate Plus profile Xtra.
объём:	объём:	Volume:	Volume:
130 мл	130 мл	130 ml	130 ml
160 мл	160 мл	160 ml	160 ml
190 мл	190 мл	190 ml	190 ml
215 мл	215 мл	215 ml	215 ml
240 мл	240 мл	240 ml	240 ml
270 мл	270 мл	270 ml	270 ml
295 мл	295 мл	295 ml	295 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
370 мл	370 мл	370 ml	370 ml
405 мл	405 мл	405 ml	405 ml
440 мл	440 мл	440 ml	440 ml
490 мл	490 мл	490 ml	490 ml
545 мл	545 мл	545 ml	545 ml
605 мл	605 мл	605 ml	605 ml
645 мл	645 мл	645 ml	645 ml
755 мл	755 мл	755 ml	755 ml

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, round, high profile Xtra
объём:	объём:	Volume:	Volume:
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
180 мл	180 мл	180 ml	180 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
235 мл	235 мл	235 ml	235 ml
260 мл	260 мл	260 ml	260 ml
285 мл	285 мл	285 ml	285 ml
335 мл	335 мл	335 ml	335 ml
355 мл	355 мл	355 ml	355 ml
380 мл	380 мл	380 ml	380 ml
415 мл	415 мл	415 ml	415 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
465 мл	465 мл	465 ml	465 ml
490 мл	490 мл	490 ml	490 ml
535 мл	535 мл	535 ml	535 ml
595 мл	595 мл	595 ml	595 ml
650 мл	650 мл	650 ml	650 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
755 мл	755 мл	755 ml	755 ml
790 мл	790 мл	790 ml	790 ml

Технические характеристики МИ

Technical characteristics of MD

В таблицах приведены основные технические характеристики имплантатов грудных гелевых.

There are the main technical characteristics of Gel Breast Implants in the tables below.

Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Относительное удлинение при разрыве оболочки	Мин. 450 %	Elongation	Min 450 %
Остаточное удлинение	Макс. 10 %	Tension Set	Max 10 %
Прочность соединения	Отсутствие нарушений после 300% удлинения в течение 10 секунд	Join Strength	No failure after 300% elongation for 10 seconds
Прочность на разрыв оболочки	3,85 – 4,21 МПа	Shell tensile strength	3,85 – 4,21 MPa
Некритичная прочность соединения	Отсутствие нарушений после 100 % удлинения в течение 10 секунд	Non-Critical Joint strength	No failure after 100% elongation for 10 seconds
Когезионная способность геля	≤ 3,0 см после 30 минут	Gel Cohesion	≤ 3,0 cm after 30 minutes
Уровень пирогенов, ЕЭ/мл	<0,5	Pyrogen Level, EU/ml	<0,5
Уровень бактериальных эндотоксинов, ЕЭ/мл	< 0,25	Endotoxin Level, EU/ml	< 0,25
Толщина оболочки, мм	0,23-0,76	Shell thickness, mm	0,23-0,76
Пенетрация геля Cohesive I (сила 20 г), мм, ± 10%	6,58	Gel penetration Cohesive I (force 20 g), mm, ± 10%	6.58

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I / Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I



Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-1254BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 125 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 125 мл	125	83	35	131,0
350-1504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 150 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 150 мл	150	88	37	157,3
350-1754BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 175 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 175 мл	175	93	39	182,7

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-2004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 200 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 200 мл	200	97	40	208,4
350-2254BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 225 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 225 мл	225	101	42	234,3
350-2504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 250 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 250 мл	250	105	43	259,5

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-2754BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 275 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым телом, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 275 мл	275	108	44	285,1
350-3004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 300 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым телом, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 300 мл	300	111	45	310,3
350-3254BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 325 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым телом, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 325 мл	325	114	46	336,1

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-3504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 350 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 350 мл	350	117	48	362,0
350-3754BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 375 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 375 мл	375	120	48	387,1
350-4004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 400 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 400 мл	400	122	50	411,9

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-4254BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 425 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 425 мл	425	125	50	438,3
350-4504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 450 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 450 мл	450	128	51	463,1
350-5004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 500 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 500 мл	500	132	53	513,7

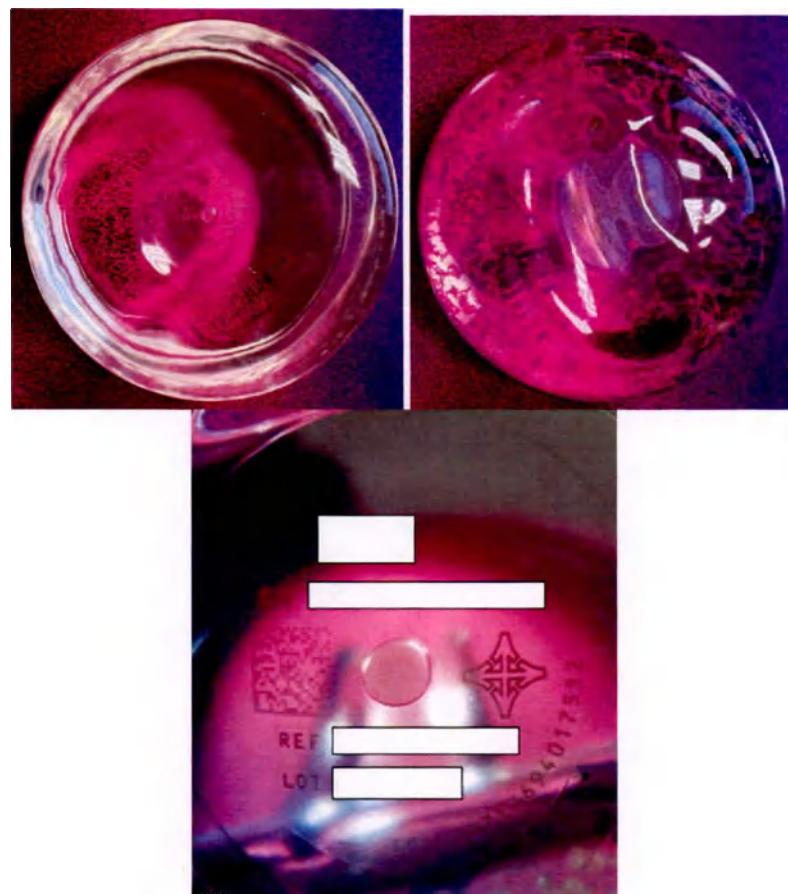
Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть ** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-5504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 550 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 550 мл	550	136	55	565,3
350-6004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 600 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 600 мл	600	140	56	617,1
350-6504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 650 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 650 мл	650	144	57	667,8

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть ** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-7004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 700 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 700 мл	700	148	58	717,9
350-8004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 800 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 800 мл	800	155	60	889,7

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012./ According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I / Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I



Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
350-5135BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 135 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 135 мл	135	78	41	141,8
350-5160BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 160 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 160 мл	160	82	43	167,1
350-5185BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 185 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 185 мл	185	84	44	192,7
350-5215BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль	215	87	45	223,4

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	Implant Cohesive I, volume 215 ml	- Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 215 мл				
350-5240BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 240 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 240 мл	240	90	47	248,5
350-5270BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 270 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 270 мл	270	93	48	278,9
350-5295BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 295 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 295 мл	295	97	50	303,9

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть ** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
350-5320BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 320 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 320 мл	320	98	51	329,6
350-5350BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 350 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 350 мл	350	101	52	360,7
350-5375BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 375 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 375 мл	375	104	53	385,3
350-5400BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль	400	106	54	411,6

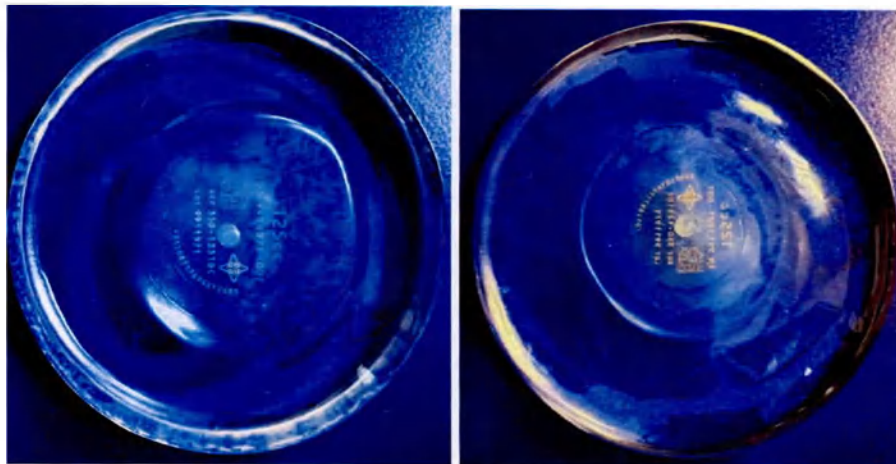
Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	Implant Cohesive I, volume 400 ml	- Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 400 мл				
350-5430BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 430 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 430 мл	430	109	56	441,3
350-5455BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 455 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 455 мл	455	112	57	466,4
350-5480BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 480 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 480 мл	480	114	58	491,6

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем *, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
350-5535BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 535 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 535 мл	535	120	61	547,8
350-5590BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 590 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 590 мл	590	125	63	604,4

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5 \%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I / Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I



Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-1251BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 125 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 125 мл	125	89	28	130,2
350-1501BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 150 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 150 мл	150	95	29	155,1
350-1751BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 175 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast	175	100	31	180,3

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
		Implant Cohesive I, объем 175 мл				
350-2001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 200 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 200 мл	200	105	32	205,7
350-2251BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 225 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 225 мл	225	109	33	230,4
350-2501BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 250 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth	250	113	34	255,6

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
		Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 250 мл				
350-2751BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 275 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем, 275 мл	275	117	35	280,2
350-3001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 300 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 300 мл	300	120	36	305,5
350-3251BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем,	325	123	38	331,0

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
	Implant Cohesive I, volume 325 ml	средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 325 мл				
350-3501BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 350 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 350 мл	350	125	39	355,3
350-3751BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 375 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 375 мл	375	128	40	379,8
350-4001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile -	Имплантат молочной железы круглый с гладкой	400	131	40	405,8

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, mL, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
	Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 400 ml	оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 400 мл				
350-4501BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 450 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 450 мл	450	136	42	454,4
350-5001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 500 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 500 мл	500	141	43	504,0

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
350-5501BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 550 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 550 мл	550	146	45	554,6
350-6001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 600 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 600 мл	600	150	46	605,4
350-7001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 700 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast	700	158	49	703,7

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
		Implant Cohesive I, объем 700 мл				
350-8001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume 800 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 800 мл	800	165	51	801,4

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$. **Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant/ Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant



Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
SMPX130	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 130 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 130 мл	130	89	31	135,0
SMPX160	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 160 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 160 мл	160	95	33	164,8
SMPX190	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 190 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 190 мл	190	100	34	194,9
SMPX215	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль	215	104	36	220,3

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 215 ml	Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 215 мл				
SMPX240	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 240 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 240 мл	240	108	37	245,0
SMPX270	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 270 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 270 мл	270	114	38	275,0
SMPX295	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 295 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 295 мл	295	115	40	299,6

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
SMPX325	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 325 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 325 мл	325	119	41	329,8
SMPX350	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 350 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 350 мл	350	123	41	355,2
SMPX370	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 370 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 370 мл	370	126	41	374,7
SMPX405	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль	405	127	44	408,9

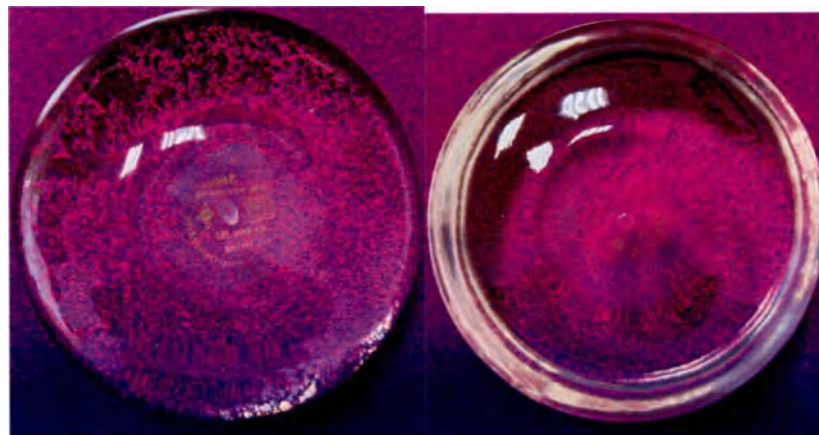
Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 405 ml	Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 405 мл				
SMPX440	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 440 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 440 мл	440	131	45	444,6
SMPX490	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 490 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 490 мл	490	136	47	493,2
SMPX545	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 545 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 545 мл	545	140	49	547,6

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
SMPX605	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 605 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 605 мл	605	145	51	608,0
SMPX645	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 645 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 645 мл	645	149	51	649,1
SMPX755	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 755 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 755 мл	755	157	54	758,0

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2,5 \%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не задано стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 - 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant / Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant



Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
SHPX150	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 150 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 150 мл	150	83	41	152,8
SHPX180	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 180 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 180 мл	180	88	44	183,5
SHPX200	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 200 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 200 мл	200	92	45	203,6
SHPX235	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 235 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 235 мл	235	95	49	238,5

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
SHPX260	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 260 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 260 мл	260	99	50	263,9
SHPX285	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 285 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 285 мл	285	103	50	288,6
SHPX335	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 335 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 335 мл	335	107	54	338,0
SHPX355	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 355 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 355 мл	355	110	55	357,8

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
SHPX380	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 380 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 380 мл	380	113	55	383,1
SHPX415	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 415 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 415 мл	415	115	58	418,3
SHPX450	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 450 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 450 мл	450	119	59	452,6
SHPX465	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 465 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 465 мл	465	121	58	467,1

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
SHPX490	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 490 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 490 мл	490	125	58	493,1
SHPX535	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 535 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 535 мл	535	127	60	536,9
SHPX595	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 595 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 595 мл	595	131	63	596,1
SHPX650	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 650 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 650 мл	650	135	65	651,6

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
SHPX700	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 700 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 700 мл	700	141	65	703,4
SHPX755	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 755 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 755 мл	755	144	67	758,0
SHPX790	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, volume 790 ml	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объем 790 мл	790	148	67	792,6

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5 \%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ **LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS**

Наименование	Материал МИ марка/ общая формула	Name	Material of MD Trade / Common Name
Оболочка	Один барьерный слой полидифенилсилоксана MED1-6609 (производитель: NuSil Technology Europe), помещенный между двумя слоями полидиметилсилоксана MED-6649 (производитель: NuSil Technology LLC)	Shell	One barrier layer of Polydiphenylsiloxane: Nusil MED1-6609 (Manufacturer: NuSil Technology Europe) imbedded between two layers of Polydimethylsiloxane: Nusil MED-6649 (Manufacturer: NuSil Technology LLC)
Наполнитель	Чувствительная гелевая система Medical Implant Grade (Cohesive I MED3-6300 (производитель: NuSil Technology Europe)	Filling	Medical Implant Grade responsive gel system (Cohesive I MED3-6300 (Manufacturer: NuSil Technology Europe)
Накладка	Один барьерный слой полидифенилсилоксана MED1-6609 (производитель: NuSil Technology Europe), помещенный между двумя слоями полидиметилсилоксана MED-6649 (производитель: NuSil Technology LLC) в сочетании с эластомером высокой степени консистенции MED 4735 (производитель: NuSil Technology Europe)	Patch	One barrier layer of Polydiphenylsiloxane: MED1-6609 (Manufacturer: NuSil Technology Europe) imbedded between two layers of Polydimethylsiloxane: MED-6649 (Manufacturer: NuSil Technology LLC) in combination with high consistency elastomer MED 4735 (Manufacturer: NuSil Technology Europe)
Лазерная маркировка	Силиконовый эластомер MED 4750 (Производитель: NuSil Technology LLC)	Laser Button	Silicone Elastomer: MED-4750 (Manufacturer: NuSil Technology Europe))
Покрытие	Дисперсионное покрытие DOWSIL™ 92-009 (Производитель: The Dow Chemical Company)	Dipcoat	Dispersion Coating DOWSIL™ 92-009 (Manufacturer: The Dow Chemical Company)

Тип контакта медицинского изделия: Постоянный (>30 дней) контакт с мягкими тканями/ Medical device contact type: Long-Term (>30 days) Tissue.

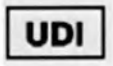
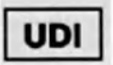
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ **DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING**

Определения обозначений, указанных на маркировке*		Definitions of symbols used on the label*	
HP	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	HP	Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I
HPX	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant	HPX	Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant
M+	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс	M+	Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I
		M+X	Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant

	профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I
	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant
	Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I
400 cc	Объём 400 мл (в соответствии с вариантом исполнения)
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Содержит 1 шт.
	Диаметр, проекция
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Европейское соответствие

	Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I
400 cc	Volume 400 ml (according to version)
	Batch code
	Serial number
	Date of Manufacture
	Use before
	Catalogue number
	Quantity One
	Diameter, Projection
	Sterilized using steam or dry heat
	European compliance
	UK Conformity Assessment mark.
	MR Safe

	Знак оценки соответствия Великобритании.		QR-code
	МРТ-безопасны		Bar-Code
	QR-код		Double Sterile barrier system
	Штрих- код		Do not reuse
	Двойные барьерные системы для стерилизации		Do not resterilize
	Запрет на повторное применение		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Не стерилизовать повторно		Caution
	Не использовать при повреждении упаковки		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Осторожно!		Open here
	Обратитесь к инструкциям по применению или обратитесь к электронным инструкциям по применению		Open here
	Открыть здесь		Patient information website
	Открыть здесь		Patient Identification

	Веб-сайт с информацией для пациентов		Date of Implantation
	Идентификация пациента		Health care centre or doctor
	Дата имплантации		Left Breast is the location of the implanted breast implant
	Медицинский центр или врач		Right Breast is the location of the implanted breast implant
	Левая грудь - это место имплантации грудного имплантата		Unique Device Identifier
	Правая грудь - это место имплантации грудного имплантата		Medical Device
	Уникальный идентификатор изделия		Manufacturer
	Медицинское изделие		Non-pyrogenic
	Изготовитель		
	Апирогенно		
Макет маркировки МИ на русском языке		Layout of MD labeling in Russian	

Код продукта:

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем

Наименование варианта исполнения

Объём: мл

Область применения: Хирургия

Назначение: Медицинское изделие предназначено для увеличения или реконструкции молочной железы.

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Производитель: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды

Уполномоченный представитель производителя, адрес: «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г.Москва, ул.Крылатская, д.17, корп.2, тел: +7(495)5807777

Модель: см. на упаковке

Ширина: см. на упаковке

Выступающая часть (проекция/профиль): см. на упаковке

Форма: см. на упаковке.

Материал оболочки: полидифенилсилоксан MED1-6609, полидиметилсилоксан MED-6649.

Наполнитель: Medical Implant Grade (Cohesive I MED3-6300).

Транспортировка при температуре от -20 °C до +50°C.

Относительная влажность не более 75%. Атмосферное давление 700-1060 гПа.

Хранить при температуре от +10°C до +25°C.

Относительная влажность не более 75%.

Атмосферное давление 700-1060 гПа.

Нетоксично внутри.

Масса: г

Место для штрих-кода

Product code:

Round breast implant with a smooth shell silicone gel round implant

Name of design variant

Volume: ml

Area of usage: Surgery

Intended use: The intended purpose of medical device is to replace missing breast tissue or to enhance a breast in females undergoing breast augmentation or breast reconstruction.

Registration certificate: RZN XXXX/XXXX or XX.XX.XXXX

Manufacturer: Mentor

Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Authorized representative of the manufacturer, address: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

Model: see on the package

Width: see on the package

Projection (profile): see on the package

Shape: see on the package

Shell: polydiphenylsiloxane MED1-6609, polydimethylsiloxane MED-6649

Filling: Medical Implant Grade (Cohesive I MED3-6300).

Transport at temperature from -20 °C to +50°C. Relative humidity not more 75%. Barometric pressure 700-1060 hPa.

Storage at temperature from +10°C to +25°C.

Relative humidity not more 75%.

Barometric pressure 700-1060 hPa.

Non-toxic inside

Mass: g

Location for the barcode

Срок службы и хранения изделия

Device service life and storage

Данные изделия поставляются в стерильной упаковке, создающий стерильный барьер. Гарантированный срок хранения в стерильной упаковке: 5 лет с момента стерилизации. Ожидаемый средний срок службы не менее 10 лет. Указанный срок службы не является гарантийным. Гарантийные обязательства регулируются соответствующим разделом данного документа. Подробнее см. раздел «Предупреждения».		These products are provided in sterile packaging do create a sterile barrier. Guaranteed shelf life in sterile packaging: 5 years from the date of sterilization. Expected average service life of at least 10 years. The specified period does not correspond to warranty period. Warranty obligations are governed by the relevant section of this document. See the Warnings section for details.	
Форма поставки Изделия поставляются в стерильном виде вместе с русскоязычной инструкцией, идентификационной картой пациента с инструкцией по заполнению, стикером пациента. Упаковка содержит 1 изделие.		How supplied The devices are supplied sterile with Russian-language instruction for use, patient ID card with instruction for completion, patient's label. Packaging contains 1 part.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Компоненты и материалы, используемые для производства изделия, не содержат фталатов. Кроме того, имплантат не содержит латекс, не контактирует с латекс-содержащими изделиями в процессе производства и производится без использования тканей животного происхождения.		LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN The device is not manufactured using phthalate-containing components/materials. Furthermore, the device does not contain latex nor has it been in contact with latex containing products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utilizing tissues of animal origin.	
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:		INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical devices have passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:	
Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Medical device - Quality management system - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	EN ISO 14630	Non-active surgical implants. General requirements
EN ISO 14607	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования	EN ISO 14607	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-2	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-3	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-6	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции	EN ISO 10993-9	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-13	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания	EN ISO 10993-16	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 16. Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	EN ISO 10993-17	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18	Изделия медицинскис. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 10993-19	Изделия медицинскис. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	EN ISO 10993-19	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 19. Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	EN ISO 10993-20	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 20. Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 20857	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 20857	Sterilization of medical devices. Dry heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 13427	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов	EN 13427	Packaging - Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 14949	Имплантаты для хирургии. Эластомеры силиконовые двухкомпонентные, полученные при отверждении в результате реакции присоединения	ISO 14949	Implants for surgery. Two-part addition-cure silicone elastomers
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	EN ISO 14644-5	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5: Operations
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14155	Clinical investigations. Good clinical practice

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать пациенту обо всех потенциальных рисках и осложнениях, связанных с предложенной хирургической процедурой и имплантатом, включая их сравнение с рисками и осложнениями альтернативных вариантов лечения. Пациент должен быть поставлен в известность, что грудные протезы нельзя рассматривать как пожизненные имплантаты.

- При использовании хирургических инструментов следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить имплантат. Подобный контакт может стать причиной моментального или отсроченного разрыва оболочки имплантата. Предварительное наложение глубоких швов позволяет избежать случайного контакта с иглой для шовного материала и, соответственно, повреждения имплантата.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. При проведении последующих процедур (например, открытая капсулотомия, коррекция кармана для грудного имплантата и т. д.) возникает риск повреждения имплантата и занесения инфекции. Решение о необходимости установки нового имплантата принимается лечащим врачом. Поврежденный имплантат подлежит удалению.
- Силиконовый гель может протекать («просачиваться») через полупроницаемую наружную силиконовую оболочку в карман и прилегающие ткани молочной железы. Известны также случаи миграции геля в капиллярные сосуды. Последствия длительного воздействия такого «просачивания» неизвестны. Предполагаемые пациенты должны осознавать такую потенциальную возможность (см. «Побочные эффекты и нежелательные явления»).
- В одну молочную железу устанавливается только один имплантат. Компания Mentor не рекомендует размещать несколько имплантатов один поверх другого. Испытания имплантатов в таких условиях применения не проводились, что не позволяет гарантировать их целостность в связи с возможным истиранием и износом материалов. Подобные чрезмерные нагрузки могут привести к ослаблению или разрыву протезов.

MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

Warnings

It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants.

- Care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Such contact may result in immediate or delayed shell rupture. Preplacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage.
- This product is intended for use on one individual patient during a single procedure. The possibility of damage to the implant and infection exists if a subsequent procedure is performed (such as open capsulotomy, breast pocket revision, etc.). It is the responsibility of the attending physician to determine if a new implant should be inserted. If the implant is damaged, it must be removed.
- Silicone gel can leak or “bleed” through the semipermeable outer silicone envelope into the capsule and adjacent breast tissue. Migration into capillaries has also been reported. The long-term effects of such “bleed” are unknown. Prospective patients should be made aware of this potentiality. (See ADVERSE REACTIONS/EVENTS section of this insert.)
- Only one prosthesis should be implanted per breast. Mentor recommends against the stacking of implants, one upon the other. The devices have not yet been tested for this use and the integrity of the implants cannot be guaranteed as the materials may abrade and wear. Such abnormal stress may result in weakening or rupture of the prostheses.
- Do not insert or attempt to repair a damaged or altered prosthesis.

- Запрещается установка и восстановление поврежденных или видоизмененных имплантатов.
- Испытания на воздействие при контакте лекарственных средств (например, антибиотиков и стероидов) с протезом производителем не проводились, поэтому совместное их использование не рекомендуется. Хирург, принимающий решение о назначении химиотерапевтических лекарственных средств пациентам с данным протезом, обязан убедиться в их совместимости с силиконовым эластомером.
- Запрещается вводить или делать инъекции каких-либо лекарственных или других веществ в имплантат. Выполнение инъекций через оболочку имплантата приводит к нарушению целостности изделия.
- Если требуется обработка области размещения имплантата раствором повидон-йода, обработанная поверхность ложа для протеза подлежит тщательному промыванию физиологическим раствором до полного удаления остатков раствора.
- При проведении предоперационной оценки формы, размера и ложа для имплантата необходимо учитывать поправки на достаточное покрытие имплантата мягкими тканями молочной железы. Необходимо также учитывать все виды нагрузок (давление, сила, натяжение и т. п.), которым подвергается выбранное место установки имплантата.
- Попадание инородных тел в организм может привести к развитию сепсиса, кровотечению или тромбозу.
- Известны случаи развития у пациентов с грудными имплантатами некроза тканей, изъязвления кожных покровов и экстрюзии имплантата под воздействием микроволновой диатермии. Не рекомендуется назначать данное лечение пациентам с грудными имплантатами.
- Пациенты должны понимать, что любая чрезмерная нагрузка или травма молочной железы может привести к разрыву протеза.
- Компания Mentor настоятельно не рекомендует применять интенсивные внешние нагрузки (например, закрытая капсулотомия) для лечения капсулярной контрактуры и не несет ответственности за целостность имплантата в случае выбора хирургом данной процедуры. Применение этой техники может вызывать ряд
- The action of drugs (e.g., antibiotics and steroids) in contact with the prosthesis has not been tested by the manufacturer, and their use cannot be recommended. Each physician who chooses to use chemotherapeutic drugs with this prosthesis must assure compatibility of the drug with the silicone elastomer.
- Do not introduce or make injections of drugs or other substances into the implant. Injections through the implant shell will compromise the product's integrity.
- If povidone-iodine is used within the implant space, the site should be carefully rinsed with saline to remove the residual solution.
- Preoperative evaluation of the implant design, size and implant site should include allowances for adequate tissue coverage. Pressure, force, tension and other stresses to which the implant site will be susceptible must be considered.
- Sepsis, hemorrhage or thrombosis may result from the placement of any foreign object in the body.
- The use of microwave diathermy in patients with breast implants has been reported to cause tissue necrosis, skin erosion and extrusion of the implant. Its use in patients with breast implants is not recommended.
- The patient should be made aware that any abnormal stress or trauma to the breast could result in rupture of the prosthesis.
- Mentor strongly recommends against the treatment of capsule firmness by forceful external stress (such as closed capsulotomy) and is not responsible for the structural integrity of the implant should the surgeon elect to perform such a procedure. If the physician uses this technique, several complications may occur: hematoma, displacement of the implant and/or shell rupture. The physician should inform the patient of these potential complications and of alternatives to the procedure. Such abnormal stress or trauma to the breast and the prosthesis could result in rupture of the prosthesis.

осложнений: гематому, смещение имплантата и/или разрыв оболочки. Хирург обязан сообщить пациенту обо всех этих потенциальных осложнениях и альтернативных методах лечения. Подобные чрезмерные нагрузки или травма молочной железы и протеза могут привести к разрыву протеза.

- Компания Mentor не исследовала воздействие лучевой терапии на ткани пациентов с имплантатами молочных желез in vivo, однако опубликованные данные свидетельствуют о возможном повышении вероятности капсулярной контрактуры после лучевой терапии. Кроме того, в литературе опубликованы следующие наблюдения относительно влияния лучевой терапии на имплантаты молочных желез: «(a) если молочная железа с имплантатом была свободна от фиброзных изменений, лучевая терапия давала приемлемые результаты; (b) если это было осуществимо, доза 45 Гр/5 недель представлялась предпочтительнее более высоких доз; (c) при начале облучения немедленно после реконструктивной операции отмечались худшие косметические результаты». Решение о начале лучевой терапии после установки имплантата молочной железы должно приниматься хирургом и онкологом-специалистом по лучевой терапии.
- Периабдоминальный доступ для установки имплантата не был утвержден и не рекомендуется для применения.
- Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы. Если обильное кровотечение не прекращается, рекомендуется отложить установку имплантата до остановки кровотечения.
- Аспирационную терапию для удаления гематомы или скопления серозной жидкости вокруг имплантата, а также биопсию или лампэктомию проводят с осторожностью во избежание повреждения имплантата. Эти процедуры представляют потенциальный риск прокалывания имплантата.
- Установлено, что частота случаев экструзии протеза возрастает при его установке в травмированные области – обожженные, подвергшиеся высокой дозе облучения и зарубцевавшиеся ткани,

- Mentor has not tested the in vivo effects of radiation therapy on tissues of patients who have breast implants; however, the literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of experiencing capsular contracture. In addition, the literature notes the following about the effects of radiation therapy on implanted breasts: “(a) when the implanted breast was free of fibrotic changes, radiotherapy produced acceptable results, (b) whenever feasible, 45 Gy/5 weeks seemed preferable over higher doses, (c) irradiation immediately after the reconstructive surgery appeared to produce poorer cosmetic results.” The decision regarding the use of radiation therapy following breast implantation should be made by the surgeon and the radiation oncologist.
- The use of the periumbilical approach in placement of the implant has not been established and is not recommended.
- Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the device not be implanted until the bleeding is controlled.
- If a physician treats a hematoma or serous fluid accumulation by aspiration, or if a biopsy or lumpectomy is performed, care must be taken to avoid damaging the implant. These procedures present possible risk of implant puncture.
- The incidence of extrusion of the prosthesis has been shown to increase when the prosthesis has been placed in injured areas: scarred, heavily irradiated or burned tissue, crushed bone areas or where severe surgical reduction of the area has previously been performed.
- Excessive fibrous capsular formation or contracture may occur around any implant placed in contact with soft tissues. The incidence and severity of this occurrence may increase if postoperative local hematoma or infection occurs.

зоны переломов костей или зоны хирургических вмешательств с иссечением значительных объемов ткани. - Вокруг любого имплантата, размещенного в мягких тканях, может возникнуть чрезмерное фиброзное капсулярное образование или контрактура. Частота и тяжесть подобного осложнения возрастают, если в послеоперационный период у пациента образуется местная гематома или развивается инфекционное заболевание. - Решение о применении данного имплантата у психологически нестабильных пациентов принимается по усмотрению хирурга. - Хирургическая операция по имплантации грудных протезов может повлиять на способность кормить грудью. Специалисты института медицины (Institute of Medicine (IOM)) пришли к выводу о том, что доказательства того, что имплантация (в особенности периареолярный подход) может нарушить лактацию и повлиять на способность кормить грудью, имеются лишь в ограниченном количестве. Тем не менее, следует отметить, что предшествующая реконструктивная маммопластика (например, мастэктомия) может стать первопричиной такого нарушения. - У пациентов с заболеваниями соединительной ткани (CTD) может возникать повышенный риск расхождения краев раны, инфицирования и кровотечения (скорее всего, ввиду постоянной медицинской терапии), и поэтому может потребоваться проведение дальнейшего лечения. - Некоторые пациенты с грудными имплантатами сообщали о проявлениях неврологических и/или ревматологических заболеваний. В настоящее время компания Mentor собирает данные с тем, чтобы лучше оценить такие потенциальные риски и их возможную взаимосвязь с грудными имплантатами. - Пациенту следует обратиться к пластическому хирургу для оценки BIA-ALCL, если у него наблюдается отсроченная серома в груди (отсроченная означает развитие более чем через 12 месяцев после имплантации), новое образование в груди или лимфаденопатия. Дополнительную информацию см. в разделе BIA-ALCL. Дополнительную информацию см. в разделе BIA-ALCL ниже. Практические методы уменьшения источников инфекции и воспаления до операции:	- The physician should use personal discretion when deciding to use these prostheses regarding patients who exhibit psychological instability. - Surgical implantation of a breast implant may interfere with the ability to breast-feed. The Institute of Medicine (IOM) concluded that there is limited evidence that implantation, especially through a peri-areolar incision, may interfere with lactation and breast-feeding. However, it should be noted that previous breast reconstruction surgery, such as mastectomy, may be the initial cause of this interference. - Patients with connective tissue diseases (CTD) may experience an increased risk of wound dehiscence, infection and bleeding (likely due to their ongoing medical management) that may require further treatment. - Some patients with breast implants have reported experiences of neurological and/or rheumatological diseases. Mentor is currently collecting data to further understand these potential risks and their possible association with breast implants. - A patient should seek evaluation by a plastic surgeon to evaluate for BIA-ALCL if they experience delayed onset seroma in the breast (delayed means developing more than 12 months after implantation), a new breast mass or lymphadenopathy. Please see the BIA-ALCL section below for additional information. Peri-operative Infection and Inflammation Source Reduction Practices:
--	--

Периоперационные бактериальные инфекции и воспаление вследствие попадания частиц потенциально могут быть уменьшены следующими методами:

- Выполните послойное ушивание для того, чтобы отделить кожные/раневые бактерии от полости для имплантата.
- По возможности избегайте рассечения карманов, которые сообщаются с протоками молочных желез и железами.
- Избегайте ненужного травмирования прилегающих тканей и поддерживайте полный гемостаз при создании кармана для имплантата.
- Сведите к минимуму воздействие на изделие во время операции, контакт с кожей и количество попыток установки в кармане.
- Проведите предоперационную профилактику антибиотиками внутривенно.
- Отложение на имплантате в результате неправильного обращения ворса, пыли, талька, порошка для хирургических перчаток, ворса с салфеток и губок, следов от пальцев, кожного сала и другие поверхностные загрязнения могут вызвать реакцию на инородное тело. Для предотвращения загрязнения имплантата и возможных осложнений следует строго придерживаться методов асептики и очистки. Перед работой с имплантатом необходимо промыть хирургические инструменты и перчатки во избежание любых загрязнений.

Меры предосторожности

В обязанности хирурга входит предоперационное консультирование потенциальных пациентов (или их представителей) по вопросу развития возможных осложнений, связанных с применением данного изделия.

- Перед имплантацией протеза необходимо пролечить существующие инфекции и дождаться выздоровления.
- Любой хирург, специализирующийся на операциях по увеличению или реконструкции молочных желез с применением имплантатов, должен хорошо владеть всеми существующими методиками измерения пациента, определения размера имплантата и проведения хирургической операции.
- Оболочку из силиконового эластомера можно легко порезать скальпелем, разорвать в результате приложения чрезмерных усилий,

The following practices could potentially reduce peri-operative bacterial infection and particulate based inflammation:

- Perform a layered closure to separate skin/wound bacteria from the implant cavity.
- Avoid, where possible, pocket dissection that communicates with breast ducts and glands
- Avoid unnecessary adjacent tissue trauma and maintain meticulous hemostasis in the creation of the implant pocket.
- Minimize intra-operative device exposure, skin contact, and pocket placement trials.
- Administer preoperative intravenous antibiotic prophylaxis.
- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on an implant by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the implant and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling the implant.

Precautions

It is the responsibility of the surgeon to advise prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible complications associated with the use of this product.

- Preexisting infection should be treated and resolved before implantation of the prosthesis.
- Any surgeon performing augmentation or reconstructive mammoplasty with implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size and performing surgery.
- The silicone elastomer shell may be easily cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent rupture will result. All prostheses should be carefully

манипуляций с использованием тупых инструментов или прокола иглой. Это приведет к разрыву имплантата. Структурная целостность всех протезов подлежит тщательной проверке до и во время имплантации. При обращении с изделием и во время его имплантации следует соблюдать особую осторожность. • Во время процедуры имплантации следует избегать приложения чрезмерных усилий или избыточных манипуляций, которые могут повредить имплантат. • Любые последующие хирургические процедуры в области установки имплантата проводятся с предельной осторожностью во избежание повреждения протеза. В случае повреждения имплантат подлежит удалению. • Перед началом хирургической операции каждый имплантат проверяют на наличие разрывов оболочки и осуществляют постоянный контроль целостности изделия в течение всей операции. Запрещается использовать имплантат в случае внесения каких-либо модификаций в оригинальную конструкцию. Запрещается использовать поврежденные протезы, а также протезы после восстановления и внесения каких-либо модификаций. Во время проведения хирургической операции рекомендуется держать в операционной запасной эндопротез. • Следует избегать контакта изделия с одноразовыми инструментами для коагуляции конденсаторного типа, который может привести к разрыву внешней оболочки имплантата.	inspected for structural integrity prior to and during implantation. Meticulous care must be exercised in handling and implanting the device. • Excessive force and overmanipulation during the implantation procedure are to be avoided as this may damage the implant. • Any subsequent surgical procedures in the area of the implant should be undertaken with extreme caution as damage to the implant could occur. In the event that an implant is damaged, it must be removed. • Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This prosthesis should not be implanted following any modifications to its original design. A prosthesis which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, should not be implanted. A standby prosthesis should be available at the time of surgery. • Do not contact the device with disposable, capacitor-type cautery instruments as damage to the outer shell of the prosthesis may result.
Информация для пациента и получение информированного согласия Хирургические вмешательства с использованием гелевых протезов молочной железы сопряжены с определенными потенциальными осложнениями и рисками. Имплантация эндопротеза является плановой операцией. Перед ее проведением пациент должен быть поставлен в известность обо всех возможных рисках и преимуществах реконструкции ссеченных тканей и/или увеличения груди с помощью грудных имплантатов и получить информацию об альтернативных методах лечения. Необходимо предупредить пациентов о том, что имплантаты молочных желез не могут считаться пожизненными и что в дальнейшем может потребоваться дополнительная хирургическая операция для удаления или замены имплантата.	Patient education and informed consent The surgical procedures associated with the use of gel breast implants are not without potential complications and risks. The use of this product is an elective procedure. The patient should be counseled prior to surgery regarding the benefits and possible risks associated with tissue reconstruction and/or breast augmentation using breast prostheses and alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants and that revision surgery may be necessary including implant removal or replacement.

В обязанности хирурга входит выбор наилучшего метода проведения консультаций для пациента в предоперационный период. Компания Mentor рассчитывает, что хирург сообщит пациенту обо всех потенциальных осложнениях и рисках, связанных с применением грудных имплантатов.

После операции хирург должен предоставить пациенту идентификационную карту с информацией о его имплантате (-ах). Этикетки, прилагаемые к имплантатам, следует наклеить на идентификационную карту пациента. Пациентам рекомендуют носить идентификационную карту с собой, чтобы облегчить оказание медицинской помощи в случае экстренной ситуации.

После операции пациента нужно проинформировать о необходимости послеоперационных осмотров и регулярного планового обследования у терапевта, чтобы выявить рак молочной железы при его возникновении. Также следует предупредить пациентов о том, что в случае плановой операции в области груди нужно сообщить терапевту или хирургу о наличии имплантата, а перед применением местных лекарственных препаратов, например, стероидов, в области груди советоваться с терапевтом или фармацевтом. Кроме того, необходимо посоветовать пациенту обращаться к хирургу при каких-либо проблемах, связанных с имплантатами молочных желез.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Существуют различные методы хирургической реконструкции или увеличения молочных желез с имплантацией гелевых протезов, поэтому хирургу рекомендуется использовать способ, который, исходя из его практики и профессионального мнения, является наилучшим для конкретного пациента. Ниже описаны процедуры, рекомендуемые компанией Mentor для гелевых имплантатов.

Выбор имплантата

К важным определяющим факторам, касающимся хирургического вмешательства и выбора размера, относится следующее:

- Имплантат не должен быть слишком маленьким или слишком большим по сравнению с размерами грудной клетки пациента.
- Достаточная толщина мягких тканей молочной железы для покрытия имплантата.

It is the responsibility of the individual surgeon to decide the best method by which to counsel a patient prior to surgery. Mentor relies upon the surgeon to advise the patient of all potential complications and risks associated with the use of breast implants.

After surgery, surgeons are to provide the patient with the Patient ID Card with information on the implant(s) used. Labels are supplied with the implant to be applied to the Patient ID Card. Patients should be advised to carry the patient card to facilitate medical care in case of emergency.

Following the surgery, the surgeon should inform the patient of necessary postoperative office visits and the need to continue to consult a physician for routine examinations to detect for breast cancer.

Patients should be advised to inform a physician or surgeon of the presence of an implant if any surgery of the breast area is scheduled, and to consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines such as steroids in the breast area. In addition, the patient should be instructed to contact her surgeon should she experience any problem related to her breast implants.

INSTRUCTIONS FOR USE

The implantation of gel-filled prostheses for breast reconstruction or augmentation involves a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method, which his/her own practice and discretion dictate to be best for the patient. The procedures listed below are recommended by Mentor for gel-filled implants.

Implant selection

Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following:

- The implant should not be too small or too large in comparison to the patient's chest-wall dimensions.
- Available tissue must provide adequate coverage of the implant.

• Для пациентов с истончением или плохим состоянием тканей молочной железы предпочтительным является субмускулярное расположение имплантата. • Для плотного прилегания имплантата к гладкой поверхности создают хорошо сформированный сухой карман соответствующего размера и симметричности. Сообщения в медицинской литературе предполагают, что профилактическое лечение антибиотиками может быть показано во время последующих стоматологических или других хирургических процедур для пациентов с некоторыми типами силиконовых имплантатов. Пациентов следует специально расспросить относительно истории болезни, включающей любые типы аллергических реакций на любой из материалов имплантата или наполнителей.	• Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with thin or poor quality tissue. • A well-defined dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface. Reports in the medical literature suggest that prophylactic antibiotic treatment may be indicated during subsequent dental or other surgical procedures for patients with some types of silicone implants. Patients should be specifically questioned regarding a medical history involving any type of allergic reactions to any of the implant materials or filling agents.
Процедура проверки гелевых грудных имплантатов Непосредственно перед использованием имплантат подлежит проверке на проходимость и целостность оболочки. Проверка проводится путем аккуратного прощупывания протеза руками и пальцами и внимательного осмотра оболочки для поиска мест утечки геля.	Testing Procedure for Gel Breast Implants The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by gently manipulating the prosthesis with hand and fingers, while carefully examining for leakage sites.
Процедура регистрации гелевых грудных имплантатов Каждый протез поставляется с двумя этикетками для медицинской карты, содержащими номер по каталогу, номер партии и серийный номер (в соответствующих случаях) изделия. Одна из этих самоклеющихся этикеток наносится на карту пациента. На этикетке указывается положение (слева или справа) каждого имплантата и дата проведения операции.	Recording Procedure for Gel Breast Implants Each prosthesis is supplied with two Patient Record Labels showing the catalog number, lot number and serial number (if applicable) for that unit. One of these pressure-sensitive labels should be attached to the patient's chart. The implanted position (left or right side) of each prosthesis and date of surgery should be indicated on the label.
ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ Данное изделие не требует специальных условий хранения. Имплантат прошел проверку на способность выдерживать воздействие экстремальных температур и влажности во время испытаний на ускоренное старение. Утилизация и переработка упаковочных материалов изделия осуществляется в соответствии с постановлениями местных органов власти и планами переработки отходов.	STORAGE, HANDLING AND PACKAGING DISPOSAL INFORMATION There are no special storage conditions for this product. The product has been tested after exposure to temperature and humidity extremes during accelerated aging. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of the device packaging materials. Mentor requests that any explanted product related to a product complaint or adverse event be returned to the manufacturer Mentor. Please see the Product Evaluation section below.
Риски, связанные с хирургическими операциями	Risks of the procedure

Риск развития осложнений существует при любой хирургической операции и может быть связан как непосредственно с самой операцией, так и с анестезией. К таким рискам относят:

- Инфекционное заболевание, проявляющееся следующими симптомами: жар, припухлость, болезненность, покраснение кожи и лихорадочное состояние, которые могут возникнуть непосредственно в послеоперационный период или в любой момент после установки имплантата при отсутствии классических симптомов. Инфекции могут привести к развитию синдрома токсического шока (СТШ). Симптомы СТШ включают, среди прочего, внезапное повышение температуры, рвоту, диарею, потерю сознания, головокружение и сыпь, похожую на солнечный ожог. Способы лечения инфекции могут варьироваться от применения антибиотиков внутрь или внутривенно до хирургического удаления устройства.
- Образование гематомы, внешне проявляющееся увеличением, болезненностью при пальпации и изменением цвета тканей, может потребовать хирургической эвакуации. Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы.
- Серома представляет собой нечастое осложнение, проявляющееся припухлостью тканей молочной железы, вызванной скоплением серозной жидкости в полости кармана вокруг имплантата. Может требовать или не требовать эвакуации жидкости хирургическим путем. Возникает вскоре после хирургической операции или несколько лет спустя. Этиология неясна.
- Кроме того, существуют риски, связанные с применением анестезии.

All surgical procedures have a small risk of complication inherent to the surgery itself and to anesthesia. These risks include:

- Infection, as manifested by heat, swelling, tenderness, redness, and fever, may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the device in the absence of classic symptoms. Infections may result in Toxic Shock Syndrome (TSS). Symptoms of TSS include, but are not limited to sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness and/or a sunburn-like rash. Treatment for infection can range from administration of antibiotics orally or intravenously up to surgical removal of the device.
- Hematoma formation, which is manifested by enlargement, tenderness, and discoloration of tissue, which may or may not require surgical evacuation. Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation.
- Seroma formation is a rare occurrence manifested by swelling of the breast from a collection of serum within the implant pocket, which may or may not require surgical evacuation. This can occur soon after surgery or years later and the etiology is obscure.
- There are risks from the anesthetics as well.

Риски, связанные с имплантацией грудных протезов

Капсулярная контрактура

Капсулярная контрактура является одним из наиболее распространенных побочных эффектов применения грудных имплантатов. Хирургический карман для размещения имплантата, который формируется за молочной железой, имеет немного больший (чем у имплантата) размер. В норме при заживлении раны вокруг имплантата формируется фиброзная оболочка (капсула), которая в отдельных случаях, утолщаясь, сокращается настолько, что сжимает имплантат, достигая различной степени твердости. В самых худших случаях чрезмерное утолщение капсулы

Risks specific to breast implant surgery

Capsular Contracture

Capsular contracture is the most common side effect of breast implants. To accept the implant, a surgical pocket behind the breast is made somewhat larger than the implant itself. Normally a healing scar forms an envelope around the implant, which, on occasion, will shrink sufficiently to squeeze the implant, producing varying degrees of firmness. At its worst, the implant can feel hard, be painful and/or distorted. This can occur soon after surgery or years later and may be unilateral, bilateral or asymmetric. Surgical release or excision of the scar is often successful, but recurrence is not uncommon. The

вызывает отверждение, болезненные ощущения в области установки имплантата и/или его деформацию. Контрактура может возникнуть в послеоперационный период или несколько лет спустя и бывает односторонней, двусторонней или асимметричной. Хирургическое удаление или иссечение рубцовой ткани успешно устраняет осложнение, но не риск (нередкий) повторного его развития. Причины образования контрактуры плохо изучены. Применявшийся ранее способ лечения контрактуры методом закрытой капсулотомии (разрыв рубца путем сильного сдавливания молочной железы) на сегодняшний день практически не используется.

Степень тяжести капсулярной контрактуры оценивается от I до IV по классификации Бейкера (Baker).

Возможна кальцификация фиброзной капсулы. Кальцификация это явление, иногда встречающееся при длительном рубцевании ткани (в особенности при наличии раздражителей, например твердых поперечных ожоговых рубцов). Кальцифицированные капсулы не представляют угрозы, но могут быть удалены, если пациент желает избавиться от контрактуры. Часто небольшие очаги кальцификации наблюдаются в разных частях паренхимы молочной железы. Как правило, они определяются врачом-рентгенологом как доброкачественные образования, но иногда, чтобы исключить злокачественную опухоль, может потребоваться проведение биопсии.

Разрыв имплантата

Грудные имплантаты не могут служить пожизненно. Хотя разрыв возможен через любое время после имплантации, ряд исследований по изучению разрывов заполняемых гелем однокамерных грудных имплантатов текущего поколения разных производителей, округлой или иной формы, имеющих маркировку «СЕ», со временем (с помощью МРТ) показал согласующиеся сходные результаты, указывающие, что ожидаемый средний срок службы превышает 10 лет.

Хотя силикон не подвержен биологическому разложению, оболочка имплантата может разорваться в результате износа или прямого повреждения. В случае разрыва оболочки имплантата гель обычно удерживается фиброзной капсулой в пределах сформированного хирургического кармана (интракапсулярный разрыв) и обнаруживается

cause of the contracture phenomenon is poorly understood. In the past, closed disruption of the scar by squeezing the breast was common, but this is rarely practiced today.

Capsular contracture is graded in severity on a scale of I to IV by Baker classification. Calcification of the capsule can also occur. Calcification is a phenomenon that is occasionally seen with long-term scarring especially if there is irritation such as tight burn scars that cross-joints.

Calcified capsules may require removal if the patient wishes relief from her contracture but otherwise seem to be harmless. Small foci of calcification are commonly seen anywhere in the breast parenchyma. They can usually be identified as benign by the radiologist but on occasion may require biopsy to rule out a malignancy.

Rupture of the Implant

Breast implants may not last a lifetime. Although rupture can occur at any time following implantation, a number of studies examining rupture of current generation, single-lumen, CE marked, round and shaped silicone gel-filled breast implants of various manufacturers over time (using MRI evaluations) have consistently reported similar results indicating the average expected lifetime exceeds 10 years.

While the silicone material itself has not been shown to biodegrade, the shell may rupture due to wear and tear, or direct injury. If the implant shell is ruptured, the escaping gel is usually contained by the scar envelope in the surgical pocket (intracapsular) and may be undetectable except by MRI (silent

только при МРТ (скрытый разрыв); эффективность обнаружения разрывов этим методом составляет около 85 %. В случае разрыва фиброзной капсулы гель может попасть в близлежащие слои ткани и ткани молочной железы (экстракапсулярный разрыв). Большая часть геля остается в пределах молочной железы, тем не менее, имеются сообщения о редких случаях миграции геля в руку, периневрии или брюшную стенку. При просачивании геля за пределы фиброзной капсулы разрыв имплантата может быть диагностирован при ультразвуковом, маммографическом и физикальном исследованиях. Большинство известных случаев разрыва имплантатов относится к имплантатам с более хрупкой, тонкой оболочкой, которые устанавливались в конце 1970-х годов.

Разрыв следует подозревать в случаях изменения свойств изделия, например, появления постоянного одностороннего чувства жжения или изменения мягкости, текстуры или формы имплантата. Фактическая частота возникновения разрывов неизвестна в силу скрытого характера и трудности диагностирования большинства из них без диагностической операции. Современные имплантаты имеют более толстую, прочную оболочку и гелевые наполнители повышенной вязкости. Проводить сравнения ожидаемых или фактических показателей частоты разрывов современных имплантатов с показателями, полученными в прошлом, следует с осторожностью, особенно если (что случается чаще всего) речь идет об имплантатах неизвестной марки, модели и типа. При повреждении имплантата показаны его удаление или замена, в частности, при обнаружении в паренхиматозной ткани молочной железы, поскольку это может быть принято за опухоль или помешать определению опухоли. Причины разрыва имплантата включают, среди прочего: повреждение хирургическими инструментами, интра- и послеоперационную травму, избыточное напряжение или манипуляции в ходе повседневной деятельности, например, при интенсивных физических упражнениях, занятиях контактными видами спорта, обычном ручном массаже, тесном физическом контакте и сжатии во время маммографии.

Изменения чувствительности сосков и молочных желез/болезненность молочных желез

rupture), which is about 85% effective in detecting rupture. If the scar envelope is torn, the gel can be driven into the local tissue planes and breast tissue (extracapsular). Most of the escaped gel remains in the immediate environment of the breast but on rare occasions it has been reported to migrate down the arm, into nerve sheaths or into the abdominal wall. Ultrasound, mammography and physical examination may also diagnose these ruptures, which have escaped the scar envelope. Most of the reported cases occurred in the more fragile, thinner shell devices implanted in the late 1970s.

Rupture should be suspected if there is a change in character of the device such as a new, persistent unilateral burning sensation or a change in softness, texture or shape of the implant. Because of the silent nature of most ruptures and the difficulty of diagnosis without surgical exploration, the true incidence is unknown. Current products have thicker and stronger shells and more cohesive gel contents. Caution should be used when comparing expected or actual rupture rates of current devices to historical incidences, especially when, as is often the case, the brand, vintage and type of device is unknown. Explantation and/or replacement may be indicated if the implant fails, especially if it is seen in the breast parenchyma as it could be confused with or mask a tumor.

Causes of implant rupture include, but are not limited to: damage from surgical instruments, intraoperative or postoperative trauma, excessive stresses or manipulations as may occur during daily routines such as vigorous exercise, contact athletics, routine manual massage, intimate physical contact and from compression required during mammography.

Changes in Nipple and Breast Sensation/Breast Pain

Any surgery that undermines the skin of the breast can result in hypersensitivity or loss of sensation in the nipple-areolar region. These

Любая хирургическая операция на молочных железах может привести к снижению или повышению чувствительности сосково-ареоларных комплексов и/или подповерхностных слоев кожи груди. Эти изменения могут отличаться по интенсивности и носить временный или постоянный характер. Изменение чувствительности сосков или груди может, в некоторых случаях, отрицательно сказаться на сексуальной чувствительности и затруднить грудное вскармливание. Полагают, что эти изменения обусловлены повреждениями или растяжением нервов в результате операции. Специфического лечения этого состояния не существует.

Большинство женщин, перенесших увеличение или реконструкцию груди с использованием грудных имплантатов, в послеоперационный период переживают болевые ощущения в области груди и/или грудной клетки. Хотя в норме у большинства женщин боль проходит по мере восстановления после операции, у некоторых пациенток боль может приобрести хронический характер. Хроническая боль может быть связана с гематомой, миграцией, инфекцией, слишком большим размером имплантата или капсулярной контрактурой.

Внезапная острая боль может быть вызвана разрывом имплантата.

Снижение эффективности маммографического обследования при диагностике раковых заболеваний/кальциевые отложения

Поскольку силикон непроницаем для рентгеновских лучей, теоретически имплантат может помешать раннему выявлению ракового заболевания с помощью маммографического обследования, так как часть молочной железы остается затемненной. Новые методики сжатия молочной железы позволяют увеличить доступную для визуализации область. С другой стороны, многие хирурги считают, что имплантат позволяет усовершенствовать диагностику опухолей методом пальпации. Несмотря на серьезные теоретические опасения, подтверждений взаимосвязи поздней диагностики заболевания с присутствием грудных имплантатов не выявлено. Женщины с высокой степенью риска развития рака молочной железы должны с осторожностью подходить к вопросу имплантации грудных протезов. При маммографическом обследовании требуется сжатие молочных желез, что может привести к разрыву имплантата, но поскольку данное осложнение возникает редко, это не

changes can vary in degree and may be temporary or permanent. Changes in nipple/breast sensation may, on occasion, affect sexual response or comfort while nursing. These changes are believed to be a result of nerve damage or stretching of the nerves from the surgery. There is no specific treatment for this condition.

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a breast implant will experience some breast and/or chest pain postoperatively. While this pain normally subsides in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women. Chronic pain can be associated with hematoma, migration, infection, and implants that are too large or capsular contracture. Sudden severe pain may be associated with implant rupture.

Interference with Mammography in Detection of Cancer/Calcium Deposits

As silicone is opaque to x-rays, an implant may theoretically interfere with the early detection of cancer by mammography as it may obscure part of the breast. Newer techniques of breast compression improve the amount of breast that can be visualized. Alternatively, most surgeons feel that the device may improve the detection of tumors by palpation. While of considerable theoretical concern, delayed detection due strictly to the presence of an implant has not been reported. Women at high risk of developing breast cancer should consider getting implants with caution. Since the breast is compressed during mammography, it is possible for the implant to rupture, but this is rare and should not deter a woman from regular, routine mammographic screening. Before the mammography exam, women should inform the technologist that they have implants.

должно удерживать женщин от прохождения регулярных плановых маммографических обследований. Перед маммографическим обследованием необходимо сообщить технологу о наличии имплантатов. Иногда в старых рубцах образуются отложения кальция, которые можно обнаружить в любой части тела. То же самое касается и фиброзной капсулы имплантата. Обычно подобные отложения образуются лишь через многие годы после операции по имплантации. Кроме того, часто доброкачественное обызвествление можно увидеть на маммографических снимках в остальном здоровой паренхиматозной ткани молочной железы, даже если последняя никогда не подвергалась хирургическому вмешательству. Как правило, на рентгеновском снимке подобные доброкачественные отложения кальция отличаются от кальцификаций, которые сигнализируют о наличии злокачественной опухоли. Опытный врач-рентгенолог способен определить, является ли пятно кальция добро- или злокачественным образованием, однако иногда, чтобы исключить злокачественную опухоль, может потребоваться биопсия. Нет доказательств того, что у женщин с грудными имплантатами такие отложения встречаются чаще или реже, чем у женщин без имплантатов. Многие годы спустя у некоторых пациентов может образоваться тонкий слой кальциевых отложений в фиброзной капсуле вокруг имплантата. Практически всегда такое образование связано с капсулярной контрактурой, но не вызывает каких-либо известных проблем.

Экструзия имплантата/замедленное заживление раны

Чрезмерное давление покровных тканей, передозировка стероидов при обработке хирургического кармана для имплантата, а также хирургическая или внешняя травма могут стать причиной развития некроза кожи и/или отторжения тканей, приводящего к открытию имплантата.

Данное осложнение довольно редко наблюдается у пациентов, перенесших операцию по увеличению груди, но иногда отмечается при более травматичных для мягких тканей условиях реконструкции груди после мастэктомии, местного повреждения ткани и/или облучения. По-

Calcium deposits are seen occasionally in old scars anywhere in the body and this is true of the implant capsule. This usually does not occur until years after implant surgery. Benign calcifications are also commonly seen on mammography in otherwise normal breast parenchyma even in breasts that have never been operated on. These benign calcium deposits usually have a different x-ray appearance than the calcifications that signal a malignancy. An expert radiologist can usually determine if a calcium spot is benign or malignant but occasionally a biopsy may be necessary to rule out malignancy. There is no evidence that these deposits occur more or less frequently in women with implants than those who have not received implants. After many years, some patients may develop a thin layer of calcium in the scar capsule that surrounds the implant. This is almost always associated with capsular contracture but otherwise causes no known problem.

Extrusion of the Implant/Interruption of Wound Healing

Skin necrosis and/or sloughing resulting in implant exposure may occur from undue tension of the tissues overlying the implant, the overdosage of steroids placed in the implant pocket or surgical or external trauma.

This is quite rare in the augmentation patient but occurs occasionally in the more challenging tissue environment of reconstruction after mastectomy, local tissue injury and/or radiation. The areas of the scar, especially after radiation to that area, seem to be the most vulnerable to disruption. Extruded implants may need to be surgically removed.

Wrinkling of the Implant/Dissatisfaction with Cosmetic Results/Asymmetry

видимому, зоны рубцевания, особенно после облучения, наиболее подвержены повреждению. При экстррузии имплантатов может потребоваться их хирургическое удаление.

Сморщивание имплантата/неудовлетворенность косметическим результатом/асимметрия

Образование видимых и/или пальпируемых морщин в имплантате связано с истончением покровных тканей, степенью капсулярной контрактуры и структурой поверхности оболочки имплантата. На традиционной гладкой поверхности гелевых имплантатов морщины образуются редко. Некоторые авторы описывают методику маскировки сморщивания путем перемещения собственной жировой ткани в область над имплантатом. Хирургическая ошибка, ранее присутствовавшая асимметрия или изъяз, образование келоидного послеоперационного рубца, время, увеличение или снижение веса, беременность и кормление грудью – все это способно ухудшить эстетические результаты в послеоперационный период или в последующем. В большинстве случаев со временем грудь (с имплантатами или без них) в той или иной степени опускается. Асимметрия обычно связана с невозможностью полностью скорректировать исходное различие между молочными железами. Кроме того, она может быть вызвана хирургической ошибкой, асимметричной контрактурой или разрывом имплантата.

Чрезмерное разрастание волокон коллагена в месте разреза в процессе заживления приводит к образованию у некоторых пациентов некрасивых с косметической точки зрения шрамов. Келоидные рубцы, которые плохо поддаются лечению, зачастую разрастаются за пределы исходного рубца и со временем могут продолжать увеличиваться. Гипертрофические рубцы в целом ограничиваются пределами исходного рубца и хорошо поддаются корректирующему лечению (инъекции стероидов для контроля выработки коллагена или хирургическая операция по коррекции положения, направления или линии рубца).

Возможные реакции на силикон

Данный текст является кратким обзором описания, представленного в медицинской литературе. Компания Mentor признает, что информация в данном тексте носит высокоспециализированный характер. Тем не менее, врачебная этика и практика определяют хирурга как посредника между производителем прописываемого медицинского изделия и пациентом.

Visible and/or palpable wrinkles in an implant are related to the thinness of the overlying tissue cover, the degree of capsular contracture and the texturing of the implant shell surface. Traditional smooth-walled gel devices rarely demonstrate wrinkles. Some have described camouflaging of wrinkling with autologous fat transfer superficial to the implant. Surgical error, preexisting asymmetry or deformity, keloid formation of the incisional scar, vagaries of time, weight gain or loss, pregnancy and nursing can all contribute to an immediate or late poor aesthetic result. With time, most breasts, with or without implants, become ptotic to some degree. Asymmetry is usually related to the inability to totally correct for preexisting disparity between the two breasts. It can also be attributed to surgical error, asymmetric contracture, or rupture of the implant.

Excessive buildup of collagen at the incision site during the healing process causes some patients to develop scars of cosmetic concern. Keloid scars, which do not respond well to treatment, often extend beyond the edges of the original scars and can continue to enlarge over time. Hypertrophic scars are generally confined to the original site and respond well to scar revision treatment, which may include steroid injections to break down the collagen or surgery to revise the position, direction or line of the scar.

Possible Reactions to Silicone

This text contains a brief summary of information from the medical literature. Mentor recognizes that the information contained within this text is highly technical. However, medical ethics and practice dictate that the physician must be an intervening party between the manufacturer of prescriptive medical devices and the patient. The issue of the possible relationship between silicone (and other implantable materials) and various diseases has been the subject of significant scientific debate. Concerns include immunological and neurological disorders, carcinogenicity and connective tissue disorders.

Проблема возможной взаимосвязи между использованием силикона (и других имплантируемых материалов) и развитием различных заболеваний является предметом жарких научных споров. Обеспокоенность вызывают иммунологические и неврологические нарушения, канцерогенность и заболевания соединительной ткани.

Несмотря на обширную казуистику по поводу давно известных и недавно описанных заболеваний соединительной ткани, которые связывают с применением имплантатов, многочисленные эпидемиологические исследования показали отсутствие какой-либо значимой взаимосвязи между применением силиконовых грудных имплантатов и любыми известными или новыми заболеваниями соединительной ткани и иммунной системы. Анализом публикаций в медицинской литературе, посвященных данному вопросу (в частности тех, которые касаются силиконовых грудных имплантатов), занимались четыре авторитетные научные группы специалистов в различных областях медицины: Независимая аналитическая группа (Independent Review Group) (назначенная главным врачом Великобритании), Национальный комитет по науке (National Science Panel) (назначенный судьей Pointer по делу MDL 926 по делу MDL 926), Институт медицины (Institute of Medicine (IOM)) и Программа по оценке научно-технических возможностей (Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme) (утвержденная Европарламентом). По результатам этого анализа были составлены объемные отчеты. Все четыре авторитетных органа пришли к единому заключению об отсутствии каких-либо явных доказательств, свидетельствующих о причинно-следственной связи, или подтвержденной зависимости между применением силиконовых имплантатов молочной железы и риском развития известных или новых аутоиммунных заболеваний или заболеваний соединительной ткани. Практически такие же результаты представлены в обновленном обзоре 2011 г, посвященном эпидемиологическим публикациям в реферируемой медицинской литературе за 2011 г.

Сопутствующие неврологические проблемы (например, рассеянный склероз и боковой амиотрофический склероз) отмечались у небольшого числа пациентов с грудными имплантатами. Последующие исследования не выявили взаимосвязи между неврологическими заболеваниями и применением грудных имплантатов.

Despite numerous anecdotal reports of established and newly described connective tissue diseases attributed to the device, multiple epidemiological studies have very consistently shown no significant association between silicone breast implants and any established or new connective tissue or other immunological diseases. Four prestigious multispecialty scientific expert panels have

reviewed the published literature on this topic, specifically as it relates to silicone breast implants, and have issued lengthy reports on their findings. These expert panels include the Independent Review Group (commissioned by the Chief Medical Officer of the U.K.), the National Science Panel (appointed by Judge Pointer for MDL 926), the IOM and the Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (commissioned by the European Parliament). These four panels have uniformly concluded that there was no discernible evidence of causal association or positive risk ratio between exposure to silicone breast implants and recognized or new autoimmune or connective tissue diseases. Essentially the same finding was reported in a 2011 updated review of the epidemiology literature published in the peer-reviewed medical literature in 2011.

Coincident neurological problems such as multiple sclerosis and amyotrophic lateral sclerosis (ALS) have occurred in a small number of breast implant patients. Subsequent studies have not demonstrated a relationship between any neurological disease and breast implants.

Several studies have been conducted to determine the carcinogenic risk of breast implants and no evidence of increased risk of cancer has been demonstrated. Continuing assessment of both known and possible risks associated with breast implant surgery is ongoing.

Было проведено несколько исследований с целью оценки канцерогенности грудных имплантатов, которые не подтвердили предположение о повышенном риске развития рака. На данный момент исследования по оценке известных и потенциальных рисков, ассоциируемых с хирургическими операциями с использованием грудных имплантатов, продолжаются.

Достоверных данных о врожденных дефектах и других побочных действиях на репродуктивную систему человека, связанных с использованием силиконовых протезов молочной железы любого типа, в литературе не обнаружено. Последние исследования, спонсором которых выступила компания Mentor, позволили получить новые доказательства того, что силикон, используемый для производства протезов молочной железы, не оказывает побочного действия на репродуктивную систему экспериментальных животных.

Несмотря на то, что теоретически любая хирургическая операция на молочных железах, в том числе имплантация грудных протезов, способна нарушить выработку достаточного количества грудного молока, многие женщины с грудными имплантатами успешно кормят своих детей грудью. Известно, что любая операция на молочных железах (например, грудная биопсия) может повлиять на количество вырабатываемого грудного молока. В последние годы не раз поднимался вопрос о способности силикона проникать в грудное молоко у женщин с силиконовыми грудными имплантатами и его потенциальное воздействие на здоровье вскармливаемых грудным молоком детей. Однако самые последние исследования позволили получить веские доказательства отсутствия взаимосвязи между силиконовыми грудными имплантатами и развитием побочных эффектов у вскармливаемых грудным молоком детей. Специалисты Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics) пришли к заключению, что у женщин с имплантатами нет причин отказываться от кормления грудью. В 2000 году специалисты Европейского комитета по обеспечению качества и контролю за медицинскими изделиями, предназначенными для пластической хирургии (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)), пришли к заключению, что грудные имплантаты, наполненные силиконовым гелем, не оказывают

No credible reports on birth defects or other reproductive effects in humans associated with implantation of silicone breast implants of any type have been identified in the literature. Recent studies sponsored by Mentor provide further evidence that silicone materials used in breast implants do not cause adverse reproductive effects in experimental animals.

Although any breast surgery, including breast implantation, could theoretically interfere with the adequacy of a woman's milk supply, many women with breast implants have nursed their babies successfully. It is known that any breast surgery such as breast biopsy can affect the quantity of milk produced. In recent years, the question has been raised regarding the potential transfer of silicone into the breast milk of women with silicone breast prostheses and possible effects on the health of the breast-fed children. However, more recent studies have provided strong evidence of the lack of association between silicone breast implants and adverse effects in breast-fed children. The American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing. The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) concluded in 2000 that silicone gel-filled breast implants do not adversely affect pregnancy, fetal development, breast-feeding, nor the health of breast-fed offspring.

The report sponsored by the IOM, "Safety of Silicone Breast Implants," released in July 1999 states that women with silicone breast implants are no

побочного действия на протекание беременности, развитие плода, грудное вскармливание или вскармливаемых грудным молоком детей.

В отчете «Safety of Silicone Breast Implants» о безопасности применения силиконовых имплантатов, выпущенном в июле 1999 года при поддержке Института медицины (Institute of Medicine (IOM)), отмечается, что риск развития рака, иммунологического заболевания или неврологических проблем у женщин с силиконовыми грудными имплантатами не превышает риск их развития у остальной популяции. Комитет также пришел к выводу об отсутствии доказательств передачи силикона детям через грудное молоко женщин с грудными имплантатами.

Анапластическая крупноклеточная лимфома

На основании информации, предоставленной международным органам нормативно-правового регулирования и почерпнутой из медицинской литературы, была выявлена взаимосвязь между грудными имплантатами и развитием анапластической крупноклеточной лимфомы (Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL), одной из форм неходжкинской лимфомы. Женщины с грудными имплантатами подвергаются не весьма значительному, но при этом повышенному риску развития ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы), связанной с грудными имплантатами (BIA-ALCL), в жидкости или рубцовой капсуле, прилегающей к имплантатам, при этом документально подтверждается вероятность распространения рака на местном, региональном и отдаленном уровне и сообщается о редких смертельных случаях.

Во многих странах мира сообщалось о развитии BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) у пациентов с имплантами в анамнезе, в том числе с грудными имплантатами от компании Mentor и других производителей, которые различаются в плане характеристик поверхности, выпускаемых моделей и форм. В литературе по большей части описываются случаи использования текстурированных имплантатов. В нескольких журнальных статьях исследуются факторы риска развития BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами), включая различные методы, используемые для создания текстуры поверхности имплантата, и, помимо прочего, роль биопленки в развитии заболевания.

more likely than the rest of the population to develop cancer, immunologic diseases, or neurological problems. The committee also concluded that there is no evidence that mothers with implants pass silicone on to infants when breast-feeding.

Anaplastic Large Cell Lymphoma

Based on information reported to global regulatory agencies and found in medical literature, an association has been identified between breast implants and the development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non-Hodgkin's lymphoma. Women with breast implants have a very small but increased risk of developing Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL) in the fluid or scar capsule adjacent to the implant, with documented potential for local, regional, and distant spread of the cancer with mortality reported in rare cases.

BIA-ALCL has been reported globally in patients with an implant history that includes Mentor's and other manufacturers' breast implants with various surface properties, styles, and shapes. Most of the cases in the literature reports describe a history of the use of textured implants. Several journal articles explore the risk factors for BIA-ALCL, including the varied methods used to create surface texture of the implant and the role of biofilm in causing disease, among others.

You should consider the possibility of BIA-ALCL when a patient presents with a late onset seroma (at least 1 year and on average 7 to 10 years following

Необходимо учитывать также и вероятность развития BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) в тех случаях, когда у пациента проявляется поздняя серома (как минимум, через 1 год и в среднем через 7–10 лет после имплантации), появляется объемное образование в молочной железе, прилегающей к капсуле имплантата, либо диагностируется лимфаденопатия. Обследование пациента на предмет отложенного увеличения имплантата молочной железы, установленного ранее, включает УЗИ или МРТ с целью выявления серомы или лимфомы. Диагностика начинается при поступлении с пункционной биопсии возможно большего количества жидкости (минимум 50 мл) при использовании ультразвука для перемещения и защиты имплантата. При наличии сомнительного образования необходимо осуществить пункционную биопсию или открытую биопсию тканей. Образцы следует направлять на анализ морфологии клеток посредством проведения цитологического исследования, иммуногистохимического анализа CD30 и ALK (киназы анапластической лимфомы), а также проточной цитометрии для исследования, количественной оценки и характеристики Т-клеток в образцах. Для постановки или исключения диагноза BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) настоятельно рекомендуется консультация гематолога в специализированном онкологическом центре. В том случае, если поставлен диагноз BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами), лечащим врачам настоятельно рекомендуется проконсультироваться с группой специалистов различного профиля, включая онкологов, патологов, онкохирургов и пластических хирургов. Рекомендации Национальной сети многопрофильных онкологических учреждений США (The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) по лечению диагностированной BIA ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) предусматривают удаление имплантата и всей окружающей капсулы имплантата в дополнение к удалению присоединенных объемных образований и лечению при поражении лимфатических узлов.

implantation), breast mass adjacent to the implant capsule or lymphadenopathy. Work-up of delayed enlargement of a previously implanted breast includes an ultrasound or MRI to look for the presence of seroma or lymphoma. Diagnosis starts at presentation, with needle aspiration of as much of the fluid as possible (minimum 50 mL), using ultrasound for implant displacement and protection. A suspicious mass requires needle or open tissue biopsy. Specimens should be sent for cell morphology by cytology, CD30 immunohistochemistry and ALK (anaplastic lymphoma kinase), and flow cytometry for evaluation, quantification, and characterization of T cells within the specimen. Hematopathology consultation at a tertiary cancer center is strongly encouraged to establish or exclude a diagnosis of BIA-ALCL. Once the diagnosis of BIA-ALCL has been established, physicians are strongly encouraged to consult with a multi-disciplinary team including oncologists, pathologists, surgical oncologists, and plastic surgeons. The United States National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines for treatment of established BIA ALCL includes the removal of the implant and the entire surrounding implant capsule in addition to associated masses and lymph node involvement.

Please report all confirmed cases of BIA-ALCL per the details provided in the ADVERSE EVENT REPORTING.

Просим сообщать обо всех подтвержденных случаях BIA-ALCL в соответствии с подробными инструкциями, содержащимися в ОТЧЕТЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ.

Просим обратить внимание на следующее: для того, чтобы узнать о последних методах диагностики и лечения, обращайтесь к Рекомендациям Национальной сети многопрофильных онкологических учреждений США (The National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Просачивание геля

Используемый в имплантатах гель состоит из крупных одиночных молекул с сеткой трехмерной структуры, которые составляют 20 % общей массы геля. Пространство между этими молекулами заполняет вязкий жидкий силикон медицинского назначения. Эта вязкая жидкость аналогична материалам, присутствующим во многих продуктах, в том числе безрецептурных препаратах от повышенного газообразования для детей и взрослых. Небольшое количество силикона может проникнуть (просочиться) через оболочку имплантата. Основная его часть при этом остается на стенках имплантата. Незначительное количество попадает внутрь фиброзной капсулы, где понемногу подбирается клетками-уборщиками иммунной системы – макрофагами. В норме эти клетки отвечают за уничтожение инородных тел, например бактерий. Но если материал (например, силикон) не поддается разрушению, макрофаги переносят его в лимфатические узлы. Как отмечается в разделе «Возможные реакции на силикон», в отчете Программы по оценке научно-технических возможностей (STOA) от 2000 года приведено следующее заключение: «Исследования не выявили связи между силиконовыми имплантатами и серьезными рисками для здоровья, например, раком и заболеваниями соединительной ткани».

Гранулемы

Даже вокруг небольшого объема силикона могут образовываться гранулемы. И хотя эти узелки не являются злокачественными, их бывает сложно отличить от злокачественной гранулемы без удаления (биопсии) и исследования. Крупные и похожие на злокачественное новообразование гранулемы подлежат биопсии или хирургическому удалению и исследованию.

Please note for latest diagnostic and treatment options refer The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines

Gel Bleed

The gel in an implant consists of large three-dimensional mesh-like molecules that constitute about 20% of the total weight of the gel. The spaces within these molecules are filled with medical grade viscous silicone fluid. This viscous fluid is similar to the materials available in many products including antifatulence medication, available without prescription for infants and adults. A small amount of this material can diffuse or bleed through the shell of the implant. The major portion of this material stays on the implant wall. A small amount moves into the scar capsule where it is gradually picked up by certain “scavenger” cells of the body’s immune system, called macrophages. Normally, these cells try to destroy foreign material such as bacteria. However, if the material (such as silicone) cannot be destroyed, it is carried to the lymph glands by the macrophages. As noted in the section on Possible Reactions to Silicone, the STOA report published in 2000 concluded: “Studies do not point to an association between silicone implants and serious health risks, such as cancer and connective tissue diseases.”

Granulomas

It is possible for a granuloma to form around a tiny amount of silicone. Although these lumps are noncancerous, they can be difficult to distinguish from cancerous lumps without being removed (biopsied) and examined. Granulomas, if large or suspicious for malignancy, may need to be biopsied or surgically removed and examined.

Прочие возможные реакции

- Возможно временное развитие тромбоза вен в области протеза (при этом они становятся похожими на толстые жгуты), который проходит без хирургического вмешательства или медикаментозного лечения.
- Возможна боль, вызванная ущемлением нервов или затрудненным сокращением мышц из-за неправильного размера и/или размещения имплантата.
- Известны случаи образования гипертрофических рубцов.
- При значительной степени адгезии тканей возможны трудности с удалением протеза.

**Согласно Приказу 1113н от 19.10.2020 соответствует термину «неблагоприятные события и нежелательные реакции».*

Инструкции и меры предосторожности при извлечении имплантата

При необходимости удаления имплантата следует использовать стандартные хирургические подходы и практику. При этом необходимо удалить изделие полностью. В случае разрыва заполненного гелем имплантата следует по возможности удалить весь гель.

ОТЧЕТНОСТЬ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным порядком нормативно-правового регулирования: в случае, если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, просим сообщить об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный уполномоченный орган.

ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ

Компания Mentor требует незамедлительно сообщать обо всех случаях осложнений и/или эксплантации при применении настоящего изделия местному представителю компании Mentor, который несет ответственность за уведомление отдела претензий компании Mentor. При необходимости эксплантации компания Mentor организует анализ извлеченного изделия, при этом необходимо получить разрешение

Other Possible Reactions

- Thrombosed veins, resembling large cords, have temporarily developed in the area of the prosthesis and have resolved without surgical or medical therapy.
- Pain from an improperly sized and/or placed implant, such as from compression of nerves or interference with muscle movement, may occur.
- Hypertrophic scarring has been reported.
- The prosthesis may become difficult to explant if the degree of tissue adhesion is significant.
-

**According to Order 1113n of 19.10.2020 corresponds to the term "adverse events and adverse reactions".*

Instructions and Precautions for Implant Removal

Standard surgical approaches and practices should be used should implant removal be necessary. The entirety of the device needs to be removed. In the case of a ruptured gel implant, all of the gel should be removed as far as possible.

ADVERSE EVENT REPORTING

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that any complications and/or explantation resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing the Mentor Complaint Department. If explantation is necessary, analysis will be performed on the explanted device and the patient and the physician must be asked for permission to allow tests to be performed which might alter the condition of the device.

пациента и врача на проведение исследований, способных изменить состояние изделия.

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ТОВАРА

Разрешение на возврат товара следует получить у местного представителя компании Mentor до возврата товара. Для возмещения стоимости или замены товара он должен иметь неповрежденные печати производителя. За возврат неиспользованного изделия может взиматься плата.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, контактировавшие с материалами человеческого происхождения, могут вызвать заражение. Утилизируйте их с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с местными нормативами. Примечание: информация об изделиях, связанных с любыми претензиями или потенциальными нежелательными явлениями, должна быть немедленно доведена до сведения местного представителя компании Mentor с целью возврата (см. раздел «ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ» выше).

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ВРАЧ ОБЯЗАН ПРЕДОСТАВИТЬ ПАЦИЕНТУ

Установка грудного имплантата — это плановая процедура, и пациент должен быть надлежащим образом проинформирован о соотношении риска и пользы. Хирург обязан предоставить каждому потенциальному пациенту следующие материалы:

1. Описание изделия

Грудные имплантаты MENTOR изготовлены из силикона. Mentor предлагает гелевые грудные имплантаты с гладкой поверхностью.

Все гелевые грудные имплантаты MENTOR содержат когезивный силиконовый гель. Mentor предлагает гелевые грудные имплантаты с различными уровнями когезивности материала заполнения. Доступны изделия круглой формы с разными выступами и нескольких контурных форм с разной высотой и выступами. Объем, указанный на этикетке продукта, представляет собой объем заполнения геля.

2. Материалы изделий

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative prior to the return of merchandise. Merchandise must have all manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to a restocking charge.

SAFE DISPOSAL

Devices that have been in contact with material of human origin may be infectious. Dispose with the necessary precautionary measures in accordance with local regulations. Note: devices associated with any complaints or potential adverse event shall be brought to the immediate attention of your local Mentor representative for return (see "PRODUCT EVALUATION" section above).

INFORMATION A PHYSICIAN SHOULD PROVIDE TO THE PATIENT

Breast implantation is an elective procedure and the patient must be well counseled on the risk-benefit relationship. The surgeon should provide each prospective patient with the following:

1. Device Description

MENTOR Gel Breast Implants is constructed of silicone. Mentor offers Gel Breast Implants smooth surfaced.

All MENTOR Gel Breast Implants contain silicone gel which is cohesive. Mentor offers Gel Breast Implants with a variety of cohesivity levels of the filling material. The devices are available in a round shape with different projections and in several contour shapes with different heights and projections. The volume indicated on the product label is the fill volume of the gel.

2. Device Materials

Грудные имплантаты MENTOR, заполненные гелем, были подвергнуты испытаниям на безопасность использования. Материал, с которым могут соприкасаться пациенты, — это 100% силикон, предназначенный для изготовления медицинских имплантатов. Оболочки грудных имплантатов MENTOR, заполненных гелем, изготовлены из силиконового эластомера медицинского назначения. Оболочки заполнены медицинским когезивным силиконовым гелем.

3. Информация для безопасного использования

3.1. Инструкции по общей безопасности для пациента

Грудные имплантаты предназначены для женщин 18 лет и старше, которые хотят увеличить или восстановить грудь.

Операция по имплантации груди не показана женщинам, у которых есть одно из следующих состояний:

- Беременные или кормящие матери.
- Аутоиммунное заболевание
- Состояния, повышающие хирургический риск*
- Чувствительность к посторонним материалам в анамнезе
- Неоднократные попытки и неудачи при увеличении или реконструкции груди.
- Нежелание делать дальнейшую операцию
- Нереалистичные ожидания,
 - неадекватное отношение или мотивация
 - отсутствие понимания рисков, связанных с операцией и имплантатами.
- Рак молочной железы, не подвергнутый лечению, или предраковое заболевание молочной железы *

* Обсудите с вашим хирургом любые возможные условия

** Поговорите со своим маммологом и онкологом о своем плане лечения рака

3.2. Послеоперационные предупреждения, меры предосторожности или меры

Меры по самообследованию молочных желез

Вы должны научиться ежемесячно проводить самообследование молочных желез. Вам также должны показать, как отличить имплантат от ткани молочной железы

MENTOR Gel-Filled Breast Implants have been tested for safe use. Materials to which patients can come in contact with are 100% medical implant grade silicone. The shells of the MENTOR Gel-Filled Breast Implants are constructed from medical-grade silicone elastomer. The shells are filled with medical-grade, cohesive silicone gel.

3. Information for Safe Use

3.1 General Safety Instructions for patient

Breast implants are for women 18 and older who want breast augmentation or reconstruction.

Breast implants surgery is not for women who have any of the following conditions:

- Pregnancy or nursing mothers.
 - Autoimmune disease
 - Conditions that would increase surgical risk*
 - A history of sensitivity to foreign materials
 - Repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction.
 - An unwillingness to have further surgery
 - Unrealistic expectations
 - inappropriate attitude or motivation
 - lack of understanding of the risks involved with the surgery and implants.
 - Untreated breast cancer or premalignant breast disease *
- * Discuss with your surgeon any possible conditions
- ** Speak to your breast surgeon and oncologist about your cancer treatment plan

3.2 Postoperative Warnings, Precautions, or Measures

Breast Self-Examination Measures

You should learn to perform breast self-examinations monthly. You should also be shown how to distinguish the implant from their breast tissue

Предупреждения

- Силиконовый гель может протекать или «просачиваться» через неповрежденную оболочку в капсулу и прилегающие ткани молочной железы. Долгосрочные эффекты такого «протекания» неизвестны. Вы должны осознавать эту потенциальную возможность.
- Использование микроволновой диатермии НЕ рекомендуется. Это может вызвать негативные побочные эффекты в области хирургического вмешательства.
- Вы должны знать, что любое ненормальное напряжение или травма груди могут привести к повреждению имплантата.
- Mentor настоятельно рекомендует НЕ обрабатывать упругость капсулы сильным внешним воздействием (например, закрытой капсулотомией). Сообщалось, что это может привести к травме пациента и/или повреждению имплантата.

Меры предосторожности

Сообщите своему поставщику медицинских услуг о ваших существующих имплантатах, если

- у вас аутоиммунное заболевание
 - у вас ослаблен иммунитет
 - в настоящее время принимаете лекарства, которые ослабляют естественную сопротивляемость организма болезням
- Сообщите своему поставщику медицинских услуг, если вы планируете что-либо из следующего:
- Хирургия в области груди
 - Химиотерапия
 - Радиация*
 - МРТ
 - Грудное вскармливание**
 - Повторная операция***.
 - Маммография****

• Лучевая терапия может привести к повреждению грудного имплантата. Лучевая терапия может увеличить вероятность капсулярной контрактуры и/или изменить внешний вид вашей груди.

** Грудные имплантаты могут мешать грудному вскармливанию

*** Грудные имплантаты не являются пожизненно служащими изделиями. Скорее всего, в будущем вам придется удалить имплантат с

Warnings

Silicone gel can leak or “bleed” through the undamaged shell into the capsule and adjacent breast tissue. The long-term effects of such “bleed” are unknown. You should be aware of this potentiality.

- The use of microwave diathermy is NOT recommended. It may cause negative side effects to your surgical area.
- You should be aware that any abnormal stress or trauma to the breast could result in damage to the implant.
- Mentor strongly recommends AGAINST the treatment of capsule firmness by forceful external stress (such as closed capsulotomy). It has been reported to cause patient injury and/or implant damage.

Precautions

Advise your Healthcare Provider about your existing implants if

- you have an autoimmune disease
 - have a weakened immune system
 - currently taking drugs that weaken the body’s natural resistance to disease.
- Advise your Healthcare Provider if you are planning any of the following:

- Surgery in the breast area
- Chemotherapy
- Radiation*
- MRI
- Breastfeeding**
- Reoperation***.
- Mammography****

* Radiation treatment may possibly cause damage to the breast implant. Radiation therapy may increase the chance of capsular contracture and/or change how your breasts look

** Breast implants may interfere with breastfeeding

*** Breast implants are not lifetime devices. You will likely undergo implant removal, with or without replacement, in the future. Changes to your breast are irreversible after explant.

**** Breast implants can interfere with the detection of cancer/calcium deposits

заменой или без нее. Изменения в вашей груди необратимы после эксплантации.

**** Грудные имплантаты могут мешать выявлению рака/отложений кальция.

Риски и осложнения, о которых следует знать:

- Инфекция
- Гематома
- Медленное заживление раны
- Капсулярная контрактура III/IV,
- Деформация грудной стенки
- Увеличенные лимфатические узлы
- Отрыв
- Изменения ощущения сосков и груди/боли в груди
- Возможные реакции на силикон и инфекции.
- Экструзия
- Сморщивание имплантата
- Гранулемы
- Тромбированные вены,
- Боль
- Гипертрофический рубец
- Вытекание геля

Если вы испытываете боль или дискомфорт в груди, обратитесь к маммологу. Обсудите любые вопросы, опасения или потенциальные побочные эффекты с вашим врачом.

Анапластическая крупноклеточная лимфома, связанная с грудным имплантатом (BIA-ALCL)

Грудные имплантаты были связаны с развитием рака иммунной системы (BIA-ALCL). Этот рак чаще встречается у пациентов с текстурированными грудными имплантатами, чем с гладкими имплантатами, хотя частота точно не определена. Если у вас есть грудные имплантаты, у вас очень небольшой, но повышенный риск развития анапластической крупноклеточной лимфомы, связанной с грудным имплантатом, или BIA-ALCL. BIA-ALCL не является раком молочной железы.

Это редкий тип неходжкинской лимфомы (рак иммунной системы). В большинстве случаев BIA-ALCL обнаруживается в рубцовой ткани и

Risk and complications to be aware of are:

- Infection
- Hematoma
- Delayed wound healing
- Capsular contracture III/IV,
- Chest wall deformity
- Enlarged lymph nodes
- Rupture
- Changes in nipple and breast sensation/Breast pain
- Possible reactions to silicone and infection.
- Extrusion
- Wrinkling to the implant
- Granulomas
- Thrombosed veins,
- Pain
- Hypertrophic scarring
- Gel Breed

If you are experiencing any breast pain or discomfort, contact your breast surgeon. Discuss any questions, concerns, or potential side effects with your physician.

Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)

Breast implants have been associated with the development of a cancer of the immune system (BIA-ALCL). This cancer occurs more commonly in patients with textured breast implants than smooth implants, although rates are not well defined. If you have breast implants, you have a very small, but increased risk of developing breast implant associated anaplastic large cell lymphoma, or BIA-ALCL. BIA-ALCL is not breast cancer.

It is a rare type of non-Hodgkin's lymphoma (cancer of the immune system). In most cases, BIA-ALCL is found in the scar tissue and fluid near the implant. However, in some cases, it can spread throughout the body. In the

жидкости вблизи имплантата. Однако в некоторых случаях он может распространяться по всему телу. В случаях распространения за пределы рубцовой ткани и жидкости вблизи имплантата сообщалось о редких случаях смерти.

Вам следует обратиться к пластическому хирургу для оценки BIA-ALCL, если вы испытываете отсроченную серому в груди (отсроченная означает развитие более чем через 12 месяцев после имплантации), новое образование в груди или лимфаденопатию (заболевание лимфатических узлов).

Если у вас есть грудные имплантаты, вы должны следить за ними и следовать своему обычному медицинскому обслуживанию. Нет необходимости удалять грудные имплантаты, если у вас нет симптомов и вам не поставили диагноз BIA-ALCL.

4. Предполагаемый срок службы изделий и последующие действия

Имплантация груди не может быть разовой операцией. После операции могут потребоваться визиты к врачу и дополнительная операция. Также может потребоваться удаление имплантата с заменой или без нее. Имплантаты груди могут не прослужить всю жизнь. Разрыв может произойти в любой момент после имплантации. Исследования показали, что ожидаемый средний срок службы гелевого грудного имплантата составляет более 10 лет.

Вам следует периодически проходить исследования по визуализации (например, МРТ, УЗИ) ваших имплантатов для выявления разрыва имплантата. Это не заменяет дополнительную визуализацию, которая может потребоваться, например маммографию для выявления рака молочной железы. Даже если у вас нет симптомов, вы должны пройти первое УЗИ или МРТ через 5-6 лет после первой операции по имплантации. Потом каждые 2-3 года. Если у вас есть симптомы в любое время или неопределенные результаты УЗИ для разрыва грудного имплантата, рекомендуется МРТ.

Потребуется дополнительные визиты к врачу, чтобы контролировать, не произошел ли разрыв имплантата. Поговорите со своим хирургом о регулярном скрининговом мониторинге.

cases that have spread beyond the scar tissue and fluid near the implant, rare cases of death have been reported.

You should seek evaluation by a plastic surgeon to evaluate for BIA-ALCL if you experience delayed onset seroma in the breast (delayed means developing more than 12 months after implantation), a new breast mass or lymphadenopathy (disease of the lymph nodes).

If you have breast implants, you should monitor them and follow your routine medical care. It is not necessary to remove your breast implants if you have no symptoms and you have not been diagnosed with BIA-ALCL.

4. Expected Device Lifetime and Follow-up

Breast implantation may not be a one-time surgery. After the surgery, doctor visits and additional surgery may be needed. Implant removal with or without replacement may be needed as well. Breast implants may not last a lifetime. A rupture can occur at any time following implantation. Studies have indicated that the gel breast implant can have an expected average lifetime of over 10 years.

You should have periodic imaging (e.g., MRI, ultrasound) of your implants to screen for implant rupture. This does not replace additional imaging that may be required, such as screening mammography for breast cancer. Even if you have no symptoms, you should have your first ultrasound or MRI at 5-6 years after your initial implant surgery. Then every 2-3 years thereafter. If you have symptoms at any time or uncertain ultrasound results for breast implant rupture, an MRI is recommended.

Additional doctor visits would be needed to monitor if rupture of the implant has occurred. Speak to your surgeon about regular basis monitoring screening.

Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

МРТ - один из доступных методов визуализации для оценки целостности грудных имплантатов и степени возможной утечки силикона. Ввиду его высокой точности МРТ обычно является признанным стандартным методом, используемым для оценки целостности грудных имплантатов, обычно у пациентов с симптомами разрыва (Ahn et al., 1993). МРТ обеспечивает независимый от оператора полный обзор всего имплантата и окружающих его мягких тканей в различных плоскостях, что дает возможность оценить имплантат и осуществить предоперационное планирование. В исследовании 100 пациентов с симптомами Ahn et al. (1993) установили, что магнитно-резонансная томография (МРТ) является исчерпывающим, надежным и воспроизводимым методом диагностики как интракапсулярных, так и экстракапсулярных разрывов. МРТ также позволила обнаружить артефакты, которые могут вступать в противоречие с окончательным диагнозом разрыва имплантата.

МР-БЕЗОПАСНЫЙ - Имплантируемые изделия Mentor, которые не содержат металлических компонентов считаются МР- безопасными.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

MRI is one of the imaging methods available to assess the integrity of breast implants and the extent of possible silicone leakage. Owing to its greater sensitivity, MRI is typically the recognized standard method used to evaluate the integrity of breast implants, usually in patients that are symptomatic for rupture (Ahn et al., 1993). MRI offers an operator-independent, global view of the entire implant and surrounding tissues in a variety of planes, providing a modality for implant evaluation and preoperative planning. In a study of 100 symptomatic patients, Ahn et al. (1993) established magnetic resonance imaging (MRI) as a definitive, reliable, and reproducible technique to diagnose both intracapsular and extracapsular ruptures. MRI also enabled the identification of the artifacts that may interfere with the definitive diagnosis of implant rupture.

MR SAFE – Implantable devices Mentor which don't contain metal parts are MR SAFE.

Оценочная частота разрыва грудных имплантатов MENTOR с течением времени, по данным клинических исследований MENTOR.

Частота разрыва рассчитывается методом Каплана-Мейера. В соответствии с методом Каплана-Мейера осуществляется попытка учета пациентов, с которыми утрачен контакт для последующего наблюдения, с соответствующей корректировкой оценочной частоты разрыва. При определении частоты разрыва учитываются как «подозреваемые», так и «подтвержденные» разрывы, в соответствии с определениями ниже.

Подозреваемые разрывы – это разрывы, подозреваемые на основании результатов МРТ, но не подтвержденные хирургическим удалением и физическим осмотром имплантата, как правило, вследствие того, что пациент принял решение не удалять имплант.

Подтвержденные разрывы – это разрывы, подтвержденные осмотром имплантата, извлеченного из тела пациента.

В общем числе разрывов (подтвержденных, а также подозреваемых, но не подтвержденных), зарегистрированных для каждого изделия, доля

Estimated rupture rates over time for MENTOR Breast Implants, as observed in MENTOR clinical studies.

These rates are calculated by the Kaplan-Meier method of analysis. The Kaplan-Meier method attempts to account for patients not returning for follow-up and adjusts the estimated rupture rate accordingly. These rupture rates include both ruptures that are “suspect” and those that are “confirmed” as defined below.

Suspected ruptures are ruptures that are suspected based on the MRI imaging findings, but which have not been confirmed by surgical explantation and physical examination of the implant, usually because the patient chose not to have the implant removed.

Confirmed ruptures are those verified by examining the implant once removed from the patient.

Of the overall ruptures (those confirmed as well as those suspected but not confirmed) reported for each device, the proportion of confirmed ruptures was 64% (49 of 77 suspected or confirmed ruptures) for MENTOR MemoryGel Breast Implants.

подтвержденных разрывов грудных имплантатов MENTOR MemoryGel составила 64% (49 из 77 подозреваемых или подтвержденных разрывов). Частота подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов MENTOR MemoryGel за 10-летний период:

Первичное увеличение груди	Коррекция увеличения груди	Первичная реконструкция	Корректирующая реконструкция
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

Общая доля пациентов, оставшихся под наблюдением, составила 53% за 10-летний период, следовательно, точность данных ограничена.

Идентификационная карта пациента

К каждому грудному имплантату, заполненному гелем, прилагается идентификационная карта пациента. Для того, чтобы заполнить идентификационную карту пациента, приклейте по одному стикеру пациента для каждого имплантата на обратную сторону идентификационной карты пациента. Стикеры пациента для идентификационной карты пациента находятся на внутренней упаковке продукта и содержат всю необходимую информацию для идентификации изделия: фирменное название имплантата, наименование и адрес производителя, размер имплантата, серийный номер, код партии, номер по каталогу, срок годности имплантата, данные пациента, дату имплантации, данные врача, указание в которую из молочных желез установлен имплантат (левая/правая).

В случае отсутствия стикера пациента для идентификационной карты пациента номер партии, номер по каталогу и описание изделия можно скопировать вручную с этикетки изделия. Пациенту необходимо предоставить идентификационную карту пациента для личного пользования.

Информация, относящаяся к имплантату, включается в стикер пациента, а также в медицинскую карту пациента, которые хранятся у поставщика медицинских услуг. Врач должен предоставить идентификационную карту пациента, содержащую информацию, позволяющую идентифицировать данные о вашем изделии.

Порядок заполнения информационной карты пациента:

10-year suspected or confirmed implant rupture rates for MENTOR MemoryGel Breast Implants:

Primary Augmentation	Revision Augmentation	Primary Reconstruction	Revision Reconstruction
14.9%	16.5%	24.3%	25.8%

Overall, the 10-year follow-up rate was 53%, thus data accuracy is limited.

Patient ID Card

Enclosed with each gel-filled breast implant is a Patient ID Card. To complete the Patient ID Card, stick one Patient Record Label for each implant on the back of the Patient ID Card. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the label and contain all the information needed for the product identification: the brand name of the implant, the name and address of the manufacturer, the size of the implant, serial number, batch code, catalog number, expiration date of the implant, patient data, date of implantation, physician's data, indication of which breast the implant is installed (left/right) .

If a Patient Record Label is unavailable, the lot number, catalog number and description of the device may be copied by hand from the device label. The patient should be provided with the Patient ID Card for personal reference.

Information specific to the implant, are included on the implant card as well as within patient records as kept by the health care provider. The physician shall provide the patient card containing information to identify the product-specific information related to your device.

Instructions for filling out the patient's information card:

1. Приклейте по одному стикеру пациента для идентификационной карты пациента для каждого имплантата на обратную сторону идентификационной карты пациента. (В случае отсутствия стикера пациента для идентификационной карты пациента номер партии, номер по каталогу и описание изделия можно скопировать вручную с маркировки изделия.) 2. Вручную заполнить следующую информацию: - Данные пациента (имя или идентификационный номер) - Дата имплантации - Наименование и адрес медицинского учреждения	1. Stick one Patient Record Label for each implant on the back of the Patient ID Card. (If a Patient Record Label is unavailable, the lot number, catalog number and description of the device may be copied by hand from the device label.) 2. To be filled in: - Name of the patient or patient ID - Date of implantation - Name and address of the healthcare institution
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Изделие не содержит лекарственных веществ и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION
Гелевые грудные имплантаты MENTOR поставляются в индивидуальной стерильной апиrogenной упаковке с системой двойного обертывания. Система двойной стерильной упаковки обеспечивает использование предпочтительного метода переноса стерильного изделия из зоны ограниченного режима в стерильное поле. В случае повреждения двойной упаковки стерильность изделия не гарантируется. Не используйте изделие, если стерильный барьер нарушен или устройство повреждено, обратитесь к местному представителю Mentor. Изделие стерилизовано сухим жаром. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Все гелевые грудные имплантаты MENTOR предназначены только для одноразового использования. Повторное использование имплантата в нарушение инструкций производителя создает риск развития инфекций (микробных, вирусных или вызванных другими возбудителями), а также иммунных реакций, в этом случае стерильность имплантата не гарантируется. Более того, целостность изделия также не может быть гарантирована в связи с риском повреждения имплантата. Несоблюдение требования одноразового использования нарушает и отменяет установленный срок годности имплантатов. Стерильность, безопасность	MENTOR Gel Breast Implants are supplied individually in a sterile and non-pyrogenic double-wrap packaging system. The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged. Do not use the device if the sterile barrier is compromised or the device is damaged and contact your local Mentor representative. This product has been sterilized by Dry Heat sterilization. Do not resterilize the device. All MENTOR Gel Breast Implants are indicated for use on one individual patient during a single procedure. If a device is re-used against the manufacturer's instruction, there is a risk of infection (microbial, viral and other transmissible agents) as well as immune responses and the sterility of the device can no longer be guaranteed. Furthermore, the integrity of the device cannot be guaranteed due to the risk of damage to the implant. The established shelf life of the product is compromised and thus null and void if compliance with single-use only indication is not followed. Sterility, safety and efficacy

и эффективность поврежденных изделий не гарантируется. В случае загрязнения изделия обратитесь к местному представителю компании Mentor.	cannot be assured for damaged devices. In the event the product becomes contaminated, contact your local Mentor representative.																																
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.																																
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Таблица 3 – Условия транспортировки <table> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от -20°C до +50°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>не более 75%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table> Таблица 4 – Условия хранения <table> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +10°C до +25°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>не более 75%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table>	Наименование	Диапазон	Температура	от -20°C до +50°C	Относительная влажность	не более 75%	Атмосферное давление	700-1060 гПа	Наименование	Диапазон	Температура	от +10°C до +25°C	Относительная влажность	не более 75%	Атмосферное давление	700-1060 гПа	CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Table 3 – Transportation conditions <table> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-20°C to +50°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>not more 75%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr> </table> Table 4 – Storage conditions <table> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+10°C to +25°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>not more 75%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr> </table>	Designation	Range	Temperature	-20°C to +50°C	Relative humidity	not more 75%	Barometric pressure	700-1060 hPa	Designation	Range	Temperature	+10°C to +25°C	Relative humidity	not more 75%	Barometric pressure	700-1060 hPa
Наименование	Диапазон																																
Температура	от -20°C до +50°C																																
Относительная влажность	не более 75%																																
Атмосферное давление	700-1060 гПа																																
Наименование	Диапазон																																
Температура	от +10°C до +25°C																																
Относительная влажность	не более 75%																																
Атмосферное давление	700-1060 гПа																																
Designation	Range																																
Temperature	-20°C to +50°C																																
Relative humidity	not more 75%																																
Barometric pressure	700-1060 hPa																																
Designation	Range																																
Temperature	+10°C to +25°C																																
Relative humidity	not more 75%																																
Barometric pressure	700-1060 hPa																																
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка относится к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и государственными требованиями.	MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product belongs to class B of the classification of medical waste. Uncontaminated packaging belongs to class A of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with local regulations as specified in the requirements SanPiN 2.1.3684-21 and state requirements.																																
ГАРАНТИЯ	WARRANTY																																

Mentor отказывается от любых гарантий, изложенных в письменной или устной форме, явных или подразумеваемых в силу обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи, пригодности к использованию по назначению или конструкции, за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor 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 в пределах, допустимых законодательством. Никакое заверение или иное подтверждение фактов, включая, помимо всего прочего, заявления о пригодности к использованию или характеристиках изделия, не является или не считается гарантией, предоставленной компанией Mentor в каких-либо целях за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не берет на себя и не признает за собой каких-либо иных или дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.	Mentor disclaims any warranties, whether expressed in writing or orally, whether express or implied by the circumstances, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, fitness for purpose or design, except for those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor is not responsible for any direct, incidental or indirect loss, damage or expenses, directly or indirectly, as a result of using this device to the extent permitted by law. Any statement or other representation of facts, including but not limited to statements of fitness for use or product performance, is not or is not deemed to be a warranty provided by Mentor for any purpose other than those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor does not assume and accept any other or additional obligations or responsibilities associated with this product.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон»,	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands. MANUFACTURER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands. MANUFACTURERS SITE: Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC,

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

Gel-Filled Breast Implant Surgery Making an Informed Decision

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION	4
Purpose of the Brochure	4
What Gives the Breast Its Shape?	4
What is a Breast Implant?	4
What is Silicone?	4
Is Silicone Safe?	4
The Independent Review Group (IRG)	4
The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme	5
The Institute of Medicine (IOM)	5
2. DECIDING TO HAVE BREAST IMPLANTS	5
Reasons for Considering Breast Implants	5
Reasons Why Breast Implants May Not Be an Option	5
What Types of Silicone Gel-Filled Breast Implants Are Available From Mentor?	6
Factors to Consider in Breast Implantation	7
Potential Benefits	7
Living With Breast Implants	7
Steps to Implantation	8
3. SPECIAL CONSIDERATIONS FOR BREAST AUGMENTATION	10
What Are the Alternatives to Breast Augmentation?	10
Should You Have Breast Augmentation?	10
Surgical Setting and Anesthesia	10
Postoperative Care	10
What Questions Should You Ask Your Surgeon About Breast Augmentation?	10
4. SPECIAL CONSIDERATIONS FOR BREAST RECONSTRUCTION	11
What Are the Alternatives to Breast Reconstruction?	11
Should You Have Breast Reconstruction?	11
What Are the Choices in Reconstructive Procedures?	11
Breast Reconstruction With Breast Implants	11
The Timing of Your Breast Implant Reconstruction	11
Surgical Considerations to Discuss With Your Doctor	12
What Is the Breast Implant Reconstruction Procedure?	12
One-Stage (Immediate or Delayed) Breast Implant Reconstruction	12
Two-Stage (Immediate or Delayed) Breast Implant Reconstruction	12
Stage 1: Tissue Expansion	12
Stage 2: Placing the Breast Implant	13
Breast Reconstruction Without Implants: Tissue Flap Procedures	13
The TRAM Flap (Pedicle or Free)	14
The Latissimus Dorsi Flap With or Without Breast Implants	14
What Questions Should You Ask Your Surgeon About Breast Reconstruction?	14
5. WHAT ARE CONTRAINDICATIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS TO BE CONSIDERED?	15
Surgical practices that are contraindicated in breast implantation	15
Safety has not been established in patients with the following conditions	15
Further considerations	15
Pre-implantation Mammography	15
Interference With Mammography	15
Distinguishing the implant from breast tissue during breast self-examination	15

<i>Long-Term Effects</i>	16
<i>Capsule Procedures</i>	16
<i>Radiation Therapy</i>	16
<i>MRI</i>	16
6. WHAT ARE THE BREAST IMPLANT COMPLICATIONS?	16
Deflation/Rupture	16
Capsular Contracture	16
Pain	17
Additional Surgeries	17
Dissatisfaction With Cosmetic Results	17
Infection	17
Hematoma/Seroma	17
Changes in Nipple and Breast Sensation	17
Breast-Feeding	17
Calcium Deposits in the Tissue Around the Implants	17
Delayed Wound Healing	18
Extrusion	18
Necrosis	18
Breast Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity	18
Connective Tissue Disease	18
Cancer	18
Anaplastic Large Cell Lymphoma	18
Second-Generation Effects	19
Gel Bleed and Granulomas	19
7. IF YOU EXPERIENCE A PROBLEM, SHOULD YOU CONTACT YOUR DOCTOR?	19
8. ADDITIONAL RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS	19
9. PROBLEM REPORTING FOR AUSTRALIAN PATIENTS	19
10. STATUS/LEGAL POSITION OF BREAST IMPLANTS FOR EUROPEAN PATIENTS	19
11. GLOSSARY	20
PATIENT SIGNATURE FORM	22

1. INTRODUCTION

Purpose of the Brochure

The purpose of this brochure is to assist patients in making informed decisions about breast augmentation and breast reconstruction surgery. This educational brochure is designed to help patients talk with their doctors, as well as provide patients with general information on breast implant surgery and give them specific details about MENTOR® Breast Implants.

What Gives the Breast Its Shape?

The breast consists of milk ducts and glands, surrounded by fatty tissue that provides its shape and feel. Situated beneath the breast is the pectoralis major muscle or chest muscle. Factors such as pregnancy (when milk glands are temporarily enlarged), rapid weight loss, and the effects of gravity as a woman ages combine to stretch the skin, which may cause the breast to droop or sag.



What is a Breast Implant?

Currently, there are three main types of breast implants:

- saline-filled breast implants,
- cohesive silicone gel-filled breast implants and
- combination cohesive gel/saline-filled breast implants.

All of these implants consist of silicone elastomer shells, filled with saline (salt water), cohesive silicone gel or both saline and cohesive silicone gel. The surface of the shells may be either textured or smooth.



Saline-Filled Breast Implant



Gel-Filled Breast Implant



Combination Gel/Saline-Filled Breast Implant

What is Silicone?

Silicones are polymers made up of silicon, oxygen, carbon and hydrogen. Silicone can come in the form of liquid, gel or solid. There are many uses of silicone, including cosmetics, cures for stomach gas and in many medical devices, such as foldable intraocular lenses, heart pacemakers and tissue expanders.

Silicon is a common chemical element occurring in nature. It is found in sand, rocks and glass.

Is Silicone Safe?

There have been several prestigious multispecialty panels of scientific experts who have reviewed and studied the available data on silicone breast implants. The following describes the findings of three such panels.

The Independent Review Group (IRG)

This panel commissioned by the British Minister of Health with experts in many scientific disciplines was charged with reviewing the scientific evidence of the possible health risks associated with silicone breast

implants and examining issues related to preoperative patient information. The IRG report released in 1998 made the following conclusions:

- "There is no epidemiological evidence for any link between silicone gel breast implants and any established connective tissue disease. If there is a risk of connective tissue disease, it is too small to be quantified. The IRG cannot justify recommending further epidemiological studies to investigate this hypothesis." For more information on connective tissue disease, please refer to the section on BREAST IMPLANT COMPLICATIONS.
- The overall biological response to silicone is consistent with conventional forms of response to foreign materials, rather than an unusual toxic reaction.
- There is no evidence that children of women with breast implants are at increased risk of connective tissue disease.

The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme

This panel was commissioned by the European Parliament to issue a report on the policy options on silicone gel breast implants based on a comprehensive, unbiased analysis of the scientific literature. The STOA report published in 2000 made the following conclusions:

- "Studies do not point to an association between silicone implants and serious health risks, such as cancer and connective tissue diseases."
- "... studies have concluded that there does not appear to be evidence of harmful effects to infants breast fed by women with silicone breast implants ..."

The Institute of Medicine (IOM)

This panel commissioned by the US Congress with experts in many scientific disciplines was charged with conducting an independent review of past and ongoing research on silicone and other types of breast implants. The IOM report released in 1999 made the following conclusions:

- There is no increased risk of connective tissue disease in women with breast implants. Women with breast implants are no more likely than the rest of the population to develop cancer, immunologic diseases or neurological problems.
- Breast-feeding is safe and beneficial.
- There are no second-generation effects on children of women with breast implants.

Please note, that Mentor's evaluation from clinical studies and the latest information to consider are:

- Patients who undergo breast implant surgery with connective tissue diseases (CTD) may experience an increased risk of wound dehiscence, infection and bleeding (likely due to their ongoing medical management) that may require further treatment.
- Some patients with breast implants have reported experiences of neurological and/or rheumatological diseases. Mentor is currently collecting data to further understand these potential risks and their possible association with breast implants.

2. DECIDING TO HAVE BREAST IMPLANTS

Reasons for Considering Breast Implants

Implants are to be used for the following indications:

- **Breast Augmentation** – This procedure is performed to increase the size and proportions of a woman's breasts.
- **Breast Reconstruction** – This procedure is performed to restore a woman's breast shape after a mastectomy or injury that resulted in either partial or total loss of the breast(s), or to correct a birth defect.
- **Replacement or Revision** – This procedure is performed as replacement or revision surgery for patients with previous augmentation or reconstruction with silicone gel-filled or saline-filled implants.

Reasons Why Breast Implants May Not Be an Option

The use of this prosthesis is contraindicated in patients who have any of the following conditions:

- Pregnancy or nursing mothers.
- Lupus (e.g., SLE and DLE).

- Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis).
- Currently has a condition that could compromise or complicate wound healing (except reconstruction patients).
- Infection or abscess anywhere in the body.
- Demonstrates tissue characteristics, which are clinically incompatible with implant (e.g., tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, or compromised vascularity).
- Possesses any condition, or is under treatment for any condition which, in the opinion of the consulting physician(s), may constitute an unwarranted surgical risk.
- Anatomic or physiologic abnormality, which could lead to significant postoperative complications.
- A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction.
- An unwillingness to undergo any further surgery for revision.
- Unrealistic expectations, such as inappropriate attitude or motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and implants.
- Premalignant breast disease without a subcutaneous mastectomy.
- Untreated or inappropriately treated breast malignancy, without mastectomy.

What Types of Silicone Gel-Filled Breast Implants Are Available from Mentor?

All MENTOR® Gel Breast Implants contain silicone gel which is cohesive. The breast implants are offered with three degrees of cohesive filling material: Cohesive I (standard), Cohesive II (moderate) and Cohesive III (high). The implants come in a variety of shapes, surface textures, and sizes. Breast implants are available with either a smooth or textured surface. Mentor has a textured breast implant surface called SILTEX™. Also, implants are available with a single silicone shell filled with cohesive silicone gel or as expander/breast implants with an inner silicone shell filled with saline and an outer silicone shell filled with cohesive silicone gel.

The following is a description of MENTOR® Breast Implant styles. Be sure to familiarize yourself with the different features of breast implants and to discuss the most appropriate type(s) of implants for you with your surgeon.

Gel-Filled Breast Implant Family (fixed volume)

Round Styles:

Smooth



SILTEX™



CONTOUR PROFILE™



BECKER™ Expander/Breast Implant Family (postoperative adjustment of volume)



Factors to Consider in Breast Implantation

Potential Benefits

Women choose primary breast augmentation surgery to increase the size and proportion of their breast(s). Women choose primary breast reconstruction surgery to replace breast tissue that has been removed because of cancer or injury, or to replace breast tissue that has failed to develop properly because of a severe breast abnormality. In addition, women choose revision surgery (replacement of an existing breast implant) to correct or improve the result of a primary augmentation or primary reconstruction surgery.

Living With Breast Implants

- Whether undergoing augmentation or reconstruction, be aware that breast implantation may not be a one-time surgery. Additional doctor visits are likely needed and additional surgery may be needed over the course of a breast implant patient's life.

- Breast implants are not considered lifetime devices. Implant removal with or without replacement may be needed over the course of a breast implant patient's life.
- The expected duration of MENTOR® Breast Implants is based on the estimated rupture rates of the implants. There are many causes of breast implant rupture, including wear and tear on the device over time, unintentional sharp instrument damage during surgery, and physical stress such as that caused by car accidents or strenuous activity. Rupture rates can vary depending upon the type of breast implant surgery performed. In MENTOR® clinical studies, patients undergo MRI screening on a regular basis to assess whether rupture of the implant has occurred. It is important to note that most patients had no symptoms related to their reported implant rupture. Below are the estimated rupture rates over time for MENTOR® Breast Implants, as observed in MENTOR® clinical studies. These rates are calculated by the Kaplan-Meier method of analysis. These rupture rates include both ruptures that are "suspect" and those that are "confirmed" as defined below.

Suspected ruptures are ruptures that are suspected due to MRI results but have not been confirmed by physical examination, usually because the patient chose not to have the implant removed.

Confirmed ruptures are confirmed by examining the implant once removed from the patient.

The proportion of confirmed ruptures was 64% (49 of 77 suspected or confirmed ruptures) for MENTOR® MemoryGel® Breast Implants, 47% (8 of 17 suspected or confirmed ruptures) for Contour Profile® Breast Implants (CPG), and 56% (10 of 18 suspected or confirmed ruptures) for BECKERTM Implants.

10-year Kaplan-Meier estimated suspected or confirmed implant rupture rates for MENTOR® MemoryGel® Breast Implants:

Primary Augmentation	Revision Augmentation	Primary Reconstruction	Revision Reconstruction
3.3%	4.7%	11.2%	0%

Overall, the 10-year follow-up rate was 45%, thus data accuracy is limited.

Based on the above information, MENTOR® MemoryGel® and Contour Profile® Breast Implants (CPG) can be expected to have an average lifetime of over ten years.

BECKERTM Expander/Breast Implant devices also contain saline, so deflation can occur if there is a tear in the implant that allows the saline to leak out. Deflation rates and suspected or confirmed rupture rates are shown below.

5-year Kaplan-Meier estimated suspected or confirmed implant rupture rates and deflation rates for BECKERTM Expander/Breast Implants for Reconstruction Patients:

Suspected or confirmed ruptures	7.2%
Deflation	1.3%

Smaller sample sizes in the BECKERTM Implants clinical study limit data accuracy.

BECKERTM Expander/Breast Implant devices have data out to 5 years at this time with less than a 10% rupture/deflation rate for reconstruction patients.

- Many of the changes to a patient's breast following implantation are irreversible (cannot be undone). If a patient later chooses to have her implant(s) removed, unacceptable dimpling, puckering, wrinkling, or other cosmetic changes of the breast may be experienced.
- Breast implants may affect a patient's ability to produce a sufficient supply of milk for breast-feeding. Also, breast implants will not prevent a patient's breast from sagging after pregnancy.
- With breast implants, routine screening mammography may be more difficult, and a patient may need to have additional views, which means more time and radiation.

Steps to Implantation

- **Choosing a Surgeon**

When choosing a surgeon who is experienced with breast implantation, the following questions should be answered:

1. How many breast augmentation or reconstruction implantation procedures does the surgeon perform per year?
2. How many years has the surgeon performed breast implantation procedures?
3. What is the most common complication the surgeon encounters with breast implantation?
4. What is the surgeon's reoperation rate with breast implantation, and what is the most common type of reoperation the surgeon performs?

The following options in breast implant surgery should be understood and discussed with the surgeon:

- **Implant Size**
Generally, the larger the cup size wanted, the larger the breast implant (measured in cubic centimeters, or cc's) the surgeon will consider implanting.
The surgeon will also evaluate the existing tissue to determine if there is enough to cover the breast implant. If a breast implant size too large for the available tissue is desired, the doctor may warn that the breast implant edges may be apparent or visible postoperatively. This may even risk surgical complications. Also, excessively large breast implants may speed up the effects of gravity and result in earlier droop or sag.
- **Surface Texturing**
SILTEX™ is the trade name for the surface texturing on MENTOR® Breast Implants. The textured surface was designed to provide a disruptive or rough surface for the body's collagen tissue to interface with the implant.
Mentor also offers nontextured or smooth-surfaced implants.
- **Implant Shape, Projection and Height**
Mentor offers cohesive gel-filled breast implants with a round or contour profile shape. The round implants are available in various projections (low, moderate, moderate plus, high and ultra high profile) and the contour profile shaped implants are available in various heights (low, medium and tall).
- **Gel Cohesivity Levels**
Mentor's silicone gels are cohesive polymers, not liquids. Although soft and fluid feeling, they act as a unit. Mentor's gels hold together uniformly, while retaining the natural 'give' that resembles actual breast tissue. Mentor's gel breast implants are available in three different levels of cohesivity; however, they are all cohesive.
Cohesive I
The standard cohesive level gel used in Mentor's implants. This is Mentor's softest gel.
Cohesive II
A slightly firmer gel, for a firmer feeling implant.
Cohesive III
Mentor's most cohesive gel, providing shape retention with a pleasing level of firmness.
- **Palpability**
The following may cause implants to be more palpable (more easily felt): textured implants, larger implants, subglandular placement, and the lack of adequate skin/tissue available to cover the implant.
- **Implant Placement**

The breast implant can be placed either partially under the pectoralis major muscle (submuscular) or on top of the muscle and under the breast glands (subglandular). The pros and cons of the implant placement should be discussed with the surgeon.

- **The submuscular** placement may make surgery and recovery last longer, may be more painful, and may make it more difficult to have some reoperation procedures than the subglandular placement. The possible benefits of this placement are that it may result in less palpable implants and easier imaging of the breast with mammography.

The subglandular placement may make surgery and recovery shorter, may be less painful, and may be easier to access for reoperation than the submuscular placement. However, this placement may result in more palpable implants and more difficult imaging of the breast with mammography.

- **Incision Sites**

The pros and cons of the incision site should be discussed with the surgeon. There are three common incision sites: under the arm (axillary), around the nipple (periareolar), or within the breast fold (inframammary). If the incision is made under the arm, the surgeon may use a probe fitted with a miniature camera, along with minimally invasive instruments, to create a "pocket" for the breast implant. A fourth incision site: through the navel (umbilicus) using an endoscopic technique has not been studied and is therefore not recommended.

Axillary

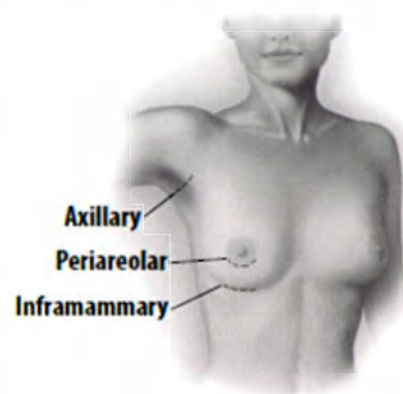
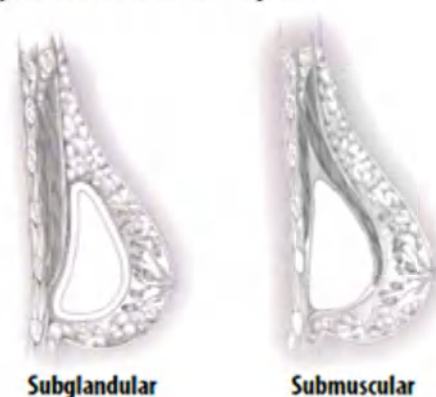
This incision is less concealed than periareolar and associated with less difficulty than the periareolar incision site when breast-feeding.

Periareolar

This incision is most concealed, but is associated with a higher likelihood of inability to successfully breast-feed, as compared to the other incision sites.

Inframammary

This incision is less concealed than periareolar and associated with less difficulty than the periareolar incision site when breast-feeding.



3. SPECIAL CONSIDERATIONS FOR BREAST AUGMENTATION

What Are the Alternatives to Breast Augmentation?

- Accept your breasts as they are.
- Wear a padded bra or external prostheses.

Should You Have Breast Augmentation?

You may consider consulting your family, friends, breast implant support groups, and counselor(s) to help you in making this decision. You are advised to wait a minimum of two to four weeks after reviewing and considering the information in this brochure before deciding whether to have augmentation surgery.

Surgical Setting and Anesthesia

Augmentation surgery is usually performed on an outpatient basis, either in a hospital operating room (theater) or surgery center. General anesthesia is commonly used, although local anesthesia is also an option. The surgery usually lasts one to two hours. Your surgeon will make an incision and create a pocket for the breast implant. Then, the breast implant will be placed in the pocket and positioned. Finally, the incision will be closed, usually with stitches, and possibly taped.

Postoperative Care

You will probably feel somewhat tired and sore for several days following the operation, and your breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. You may also experience a feeling of tightness in the breast area as your skin adjusts to the new breast size.

Postoperative care may involve the use of a postoperative bra, compression bandage, or sports bra for extra support and positioning while you heal. At your surgeon's recommendation, you will most likely be able to return to work within a few days, although any strenuous activities that could raise your pulse and blood pressure should be avoided for at least a couple of weeks. Your surgeon may also recommend breast massage exercises.

Note: If you experience fever or noticeable swelling and/or redness in your implanted breast(s), you should contact your surgeon immediately.

What Questions Should You Ask Your Surgeon About Breast Augmentation?

The following list of questions may help to remind you of topics to discuss with your doctor.

1. What are the risks and complications associated with having breast implants?
2. How many additional operations in my implanted breast(s) can I expect over my lifetime?
3. How will my breasts look if I opt to have the implants removed without replacement?
4. What shape, size, surface texturing, incision site, and placement site is recommended for me?
5. How will my ability to breast-feed be affected?
6. How can I expect my implanted breasts to look over time?
7. How can I expect my implanted breasts to look after pregnancy? After breast-feeding?
8. What are my options if I am dissatisfied with the cosmetic outcome of my implanted breasts?
9. What alternate procedures or products are available if I choose not to have breast implants?
10. Do you have before and after photos I can look at for each procedure, and what results are reasonable for me?

4. SPECIAL CONSIDERATIONS FOR BREAST RECONSTRUCTION

What Are the Alternatives to Breast Reconstruction?

You may choose not to undergo breast reconstruction. In this case, you may or may not decide to wear an external breast form (prosthesis) inside your bra. Breast forms are available in a variety of shapes, sizes, and materials such as foam, cotton, and silicone. Custom prostheses are also available to match the size and shape of your breast.

Should You Have Breast Reconstruction?

Whether you decide to have breast reconstruction depends on your own individual case, medical condition, general health, lifestyle, emotional state, and breast size and shape. You may consider consulting your family, friends, breast implant support groups, breast cancer support groups and counselor(s) to help you in making this decision. You are advised to wait a minimum of two to four weeks after reviewing and considering the information in this brochure before deciding whether to have reconstruction surgery.

If you are considering breast reconstruction and do not have a plastic surgeon, ask your general surgeon for a referral for the names of experienced plastic surgeons in your area. Your general surgeon, plastic surgeon, and oncologist should work together to plan your mastectomy and reconstruction procedure to give you the best possible results.

What Are the Choices in Reconstructive Procedures?

The type of breast reconstruction procedure available to you depends on your medical situation, breast shape and size, general health, lifestyle, and goals. Women with small- or medium-sized breasts are the best candidates for breast reconstruction.

Breast reconstruction can be accomplished by the use of a prosthesis (a breast implant, either silicone gel-filled, saline-filled or a combination gel/saline-filled), your own tissues (a tissue flap), or a combination of the two. A tissue flap is a section of skin, fat and/or muscle which is moved from your stomach, back or other area of your body, to the chest area, and shaped into a new breast.

Whether or not you have reconstruction with or without breast implants, you will probably undergo additional surgeries to improve symmetry and appearance. For example, because the nipple is often removed with the breast tissue in mastectomy, the nipple is often reconstructed by using a skin graft from the opposite breast or by tattooing the area. Nipple reconstruction is usually done as a separate outpatient procedure after the initial reconstruction surgery is complete.

Breast Reconstruction With Breast Implants

Your surgeon will decide whether your health and medical condition makes you an appropriate candidate for breast implant reconstruction. Women with larger breasts may require reconstruction with a combination of a tissue flap and an implant. Your surgeon may recommend breast implantation of the opposite, unaffected breast in order to make your breasts more alike (maximize symmetry) or he/she may suggest breast reduction (reduction mammoplasty) or a breast lift (mastopexy) to improve symmetry. Reduction mammoplasty involves removal of breast tissue and skin. Mastopexy involves removing a strip of skin from under the breast or around the nipple and using it to lift and tighten the skin over the breast. If it is important to you not to alter the unaffected breast, you should discuss this with your surgeon, as it may affect the breast reconstruction methods considered for your case.

The Timing of Your Breast Implant Reconstruction

The following description applies to reconstruction following mastectomy but similar considerations apply to reconstruction following breast trauma or for reconstruction for congenital defects. The breast reconstruction process may begin at the time of your mastectomy (immediate reconstruction) or weeks to years afterwards (delayed reconstruction). Immediate reconstruction may involve placement of a breast implant, but typically involves placement of a tissue expander, which is eventually replaced with a breast implant or immediate reconstruction may involve placement of an expander/breast implant (BECKER™ Expander/Implant). A BECKER™ Expander/Implant serves as both a tissue expander and a breast implant. It is expanded over time by adding saline through a filling port located beneath the skin. Once the BECKER™ Expander/Implant has expanded to the desired fullness, the filling port is removed. It is important to know that any type of surgical breast reconstruction may take several steps to complete. Two potential advantages to immediate reconstruction are that your breast reconstruction starts at the time of your mastectomy and that there may be cost savings in combining the mastectomy procedure with the first stage of the reconstruction. However, there may be a higher risk of complications such as rupture with immediate reconstruction, and your initial operative time and recuperative time may be longer.

A potential advantage to delayed reconstruction is that you can delay your reconstruction decision and surgery until other treatments, such as radiation therapy and chemotherapy, are completed. Delayed reconstruction may be advisable if your surgeon anticipates healing problems with your mastectomy, or if you just need more time to consider your options.

There are medical, financial and emotional considerations to choosing immediate versus delayed reconstruction. You should discuss with your surgeon, plastic surgeon, and/or oncologist, the pros and cons of the options available in your individual case.

Surgical Considerations to Discuss With Your Doctor

Discuss the advantages and disadvantages of the following options with your surgeon and/or your oncologist.

- **Immediate Reconstruction**
One-stage immediate reconstruction with a breast implant (breast implant only) or with an expander/breast implant (BECKER™ Expander/Implant).
Two-stage immediate reconstruction with a temporary tissue expander followed by delayed reconstruction several months later with a breast implant.
- **Delayed Reconstruction**
One-stage delayed reconstruction using an expander/breast implant (BECKER™ Expander/Implant).
Two-stage delayed reconstruction with a temporary tissue expander followed several months later by replacement with a breast implant.

What Is the Breast Implant Reconstruction Procedure?

One-Stage (Immediate or Delayed) Breast Implant Reconstruction

Immediate one-stage breast reconstruction may be done at the time of your mastectomy. After the general surgeon removes your breast tissue, the plastic surgeon will then implant a breast implant or an expander/breast implant (BECKER™ Expander/Implant) that completes the one-stage reconstruction. If a BECKER™ Expander/Implant is used, saline is gradually added over time (up to six months) until the expansion is completed at which time the filling port is removed. The filling port removal is usually done using local anaesthesia at the outpatient or day unit section of the hospital. One-stage delayed breast

reconstruction is done several months or years later by placement of a breast implant or a BECKER™ Expander/Implant.

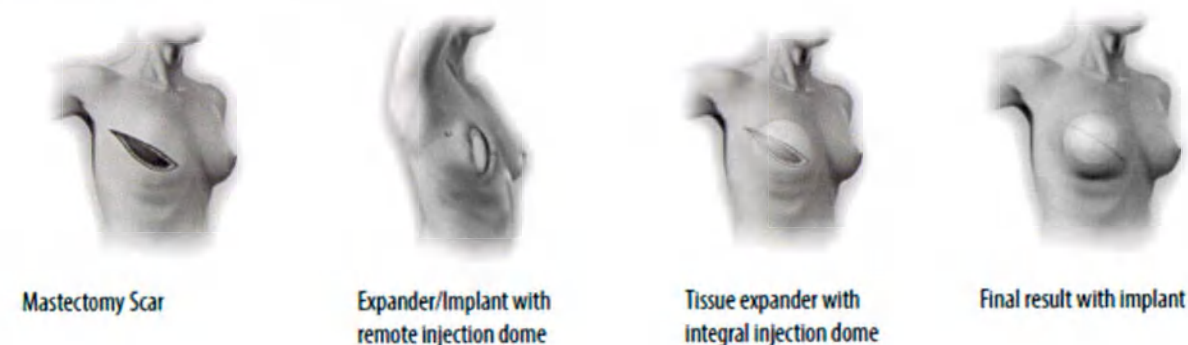
Two-Stage (Immediate or Delayed) Breast Implant Reconstruction

Breast reconstruction with a MENTOR® Gel-Filled Breast Implant usually occurs as a two-stage procedure, starting with the placement of a temporary breast tissue expander, which is replaced several months later with a breast implant.

The tissue expander placement may be done immediately, at the time of your mastectomy, or be delayed until months or years later.

The tissue expander may have a filling port or an injection dome that is integral (attached) to the expander shell or an injection dome that is remote (attached to the expander by a fill tube). If an expander with a remote dome is used, the dome is situated under the arm or axilla.

Stage 1: Tissue Expansion



During a mastectomy, the general surgeon often removes skin as well as breast tissue, leaving the chest tissues flat and tight. To create a breast-shaped space for the breast implant, a tissue expander is placed under the remaining chest tissues.

The tissue expander is a balloon-like device made from elastic silicone rubber. It is inserted unfilled, and over time, sterile saline fluid is added by inserting a small needle through the skin to the filling port of the device. As the tissue expander fills, the tissues over the expander begin to stretch, similar to the gradual expansion of a woman's abdomen during pregnancy. The tissue expander creates a new breast-shaped pocket for a breast implant.

Tissue expander placement usually occurs under general anaesthesia in an operating room (theatre). Operative time is generally one to two hours. The procedure may require a brief hospital stay, or be done on an outpatient basis. Typically, you can resume normal daily activity after two to three weeks.

Because the chest skin is usually numb from the mastectomy surgery, it is possible that you may not experience pain from the placement of the tissue expander. However, you may experience feelings of pressure or discomfort after each filling of the expander, which subsides as the tissue expands. Tissue expansion typically lasts four to six months.

Stage 2: Placing the Breast Implant

After the tissue expander is removed, the breast implant is placed in the pocket. The surgery to replace the tissue expander with a breast implant (implant exchange) is usually done under general anaesthesia in an operating room (theatre). It may require a brief hospital stay or be done on an outpatient basis.

Breast Reconstruction Without Implants: Tissue Flap Procedures

The breast can be reconstructed by surgically moving a section of skin, fat and muscle from one area of your body to another. The section of tissue may be taken from such areas as your abdomen, upper back, upper hip, or buttocks.

The tissue flap may be left attached to the blood supply and moved to the breast area through a tunnel under the skin (a pedicled flap), or it may be removed completely and reattached to the breast area by microsurgical techniques (a free flap). Operating time is generally longer with free flaps, because of the microsurgical requirements.

Flap surgery requires a hospital stay of several days and generally a longer recovery time than implant reconstruction. Flap surgery also creates scars at the site where the flap was taken and possibly on the reconstructed breast. However, flap surgery has the advantage of being able to replace tissue in the chest area. This may be useful when the chest tissues have been damaged and are not suitable for tissue expansion. Another advantage of flap procedures over implantation is that alteration of the unaffected breast is generally not needed to improve symmetry.

The most common types of tissue flaps are the TRAM (Transverse Rectus Abdominus Musculocutaneous flap) (which uses tissue from the abdomen) and the Latissimus Dorsi flap (which uses tissue from the upper back). It is important for you to be aware that flap surgery, particularly the TRAM flap, is a major operation, and is more extensive than your mastectomy operation. It requires good general health and strong emotional motivation. If you are very overweight, smoke cigarettes, have had previous surgery at the flap site, or have any circulatory problems, you may not be a good candidate for a TRAM flap procedure. Also, if you are very thin, you may not have enough tissue in your abdomen or back to create a breast mound with this method.

The TRAM Flap (Pedicle or Free)



Step 1: Mastectomy is performed and the donor site is marked



Step 2: The flap of rectus muscle and tissue is tunneled to the breast



Step 3: Final Result

During a TRAM flap procedure, the surgeon removes a section of tissue from your abdomen and moves it to your chest to reconstruct the breast. The TRAM flap is sometimes referred to as a “tummy tuck” reconstruction, because it may leave the stomach area flatter.

A pedicle TRAM flap procedure typically takes three to six hours of surgery under general anaesthesia; a free TRAM flap procedure generally takes longer. The TRAM procedure may require a blood transfusion. Typically, the hospital stay is two to five days. You can resume normal daily activity after six to eight weeks. Some women, however, report that it takes up to one year to resume a normal lifestyle. You may have temporary or permanent muscle weakness in the abdominal area. If you are considering pregnancy after your reconstruction, you should discuss this with your surgeon. You will have a large scar on your abdomen and may also have additional scars on your reconstructed breast.

The Latissimus Dorsi Flap With or Without Breast Implants



Post-Mastectomy



View Showing Section of Tissue to Be Removed



Latissimus Dorsi Flap Procedure

During a Latissimus Dorsi flap procedure, the surgeon moves a section of tissue from your back to your chest to reconstruct the breast. Because the Latissimus Dorsi flap is usually thinner and smaller than the TRAM flap, this procedure may be more appropriate for reconstructing a smaller breast.

The Latissimus Dorsi flap procedure typically takes two to four hours of surgery under general anaesthesia. Typically, the hospital stay is two to three days. You can resume daily activity after two to three weeks. You may have some temporary or permanent muscle weakness and difficulty with movement in your back and shoulder. You will have a scar on your back, which can usually be hidden in the bra line. You may also have additional scars on your reconstructed breast.

What Questions Should You Ask Your Surgeon About Breast Reconstruction?

The following list of questions may help to remind you of topics to discuss with your doctor.

1. What are all my options for breast reconstruction?
2. What are the risks and complications of each type of breast reconstruction surgery and how common are they?
3. What if my cancer recurs or occurs in the other breast?
4. Will reconstruction interfere with my cancer treatment?
5. How many steps are there in each procedure, and what are they?
6. How long will it take to complete my reconstruction?
7. How much experience do you have with each procedure?
8. Do you have before and after photos I can look at for each procedure, and what results are reasonable for me?
9. What will my scars look like?
10. What kind of changes in my implanted breast can I expect over time?
11. What kind of changes in my implanted breast can I expect with pregnancy?
12. What are my options if I am dissatisfied with the cosmetic outcome of my implanted breast?
13. Can I talk with other patients about their experiences?
14. For staged reconstruction, what is the estimated total cost of each procedure?
15. How much pain or discomfort will I feel, and for how long?
16. How long will I be in the hospital?
17. Will I need blood transfusions, and can I donate my own blood?
18. When will I be able to resume my normal activity (or sexual activity, or athletic activity)?

5. WHAT ARE CONTRAINDICATIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS TO BE CONSIDERED?

A contraindication is a condition or circumstance that, if present, means a procedure should not be done. MENTOR® Breast Implants are contraindicated in the following circumstances because the risk of undergoing breast augmentation or reconstruction with implants outweighs the benefits:

- Women with active infection anywhere in their bodies,
- Women with existing cancer or precancer of their breast who have not received adequate treatment for those conditions, and in
- Women who are pregnant or nursing.

Surgical practices that are contraindicated in breast implantation:

- Injection through implant shell.
- Stacking of implants: more than one implant per breast.

Safety has not been established in patients with the following conditions:

- Autoimmune diseases such as lupus and scleroderma.
- Conditions that interfere with wound healing and blood clotting.
- A weakened immune system (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy).
- Reduced blood supply to breast tissue.

Further considerations

Pre-implantation Mammography

You may wish to undergo a preoperative mammogram and another one 6 months to one year after implantation to establish a baseline.

Interference With Mammography

The implant may interfere with finding breast cancer during mammography and also may make it difficult to perform mammography. Therefore, it is essential that you tell your mammography technologist that you have an implant before the procedure. The technologist can use special techniques to minimize the possibility of rupture and to get the best possible views of the breast tissue. Because the breast is squeezed during mammography, it is possible for an implant to rupture during the procedure. More x-ray views are necessary with these special techniques; therefore, women with breast implants will receive more radiation. However, the benefit of the mammogram in finding cancer outweighs the risk of the additional x-rays.

Distinguishing the implant from breast tissue during breast self-examination

You should perform breast self-examination monthly on your implanted breast. In order to do this effectively, you should ask your surgeon to help you distinguish the implant from your breast tissue. Any new lumps or suspicious lesions (sores) should be evaluated with a biopsy. If a biopsy is performed, care must be taken to avoid puncturing the implant. The presence of breast implants may improve the detection of tumors by self-exam (palpation).

Long-Term Effects

The long-term safety and effectiveness of breast implants are currently being studied; however, Mentor is monitoring the long-term (i.e., 10 years) risk of implant rupture, reoperation, implant removal, and capsular contracture (hardening of the tissues around the implant). As new data becomes available, Mentor will include this information in the product inserts, which are packaged with the products and sent to the doctors. You should contact your doctor about updated information.

Capsule Procedures

You should be aware that closed capsulotomy, the practice of forcible squeezing or pressing on the fibrous capsule around the implant to break the scar capsule, is not recommended as this may result in rupture or breakage of the implant.

Radiation Therapy

You should be aware that testing has not been done to show the effects of radiation therapy on tissues of patients who have breast implants; however, the literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of experiencing capsular contracture. The decision regarding the use of radiation therapy following breast implantation should be made by your surgeon and radiation oncologist.

MRI

The MRI scan has been determined to be the best way to find out if your implant has ruptured without performing surgery. If you undergo an MRI scan, you will have to lie on your stomach with your breast in a special holder. You will then be placed in the machine, which may be open or may be like going into a tunnel. Some patients experience an uneasiness at being in a closed space. While the machine is taking images of your breast, it will make a noise. In order to have an MRI scan, you should not have had metal devices implanted in your body, or a history of claustrophobia.

6. WHAT ARE THE BREAST IMPLANT COMPLICATIONS?

Undergoing any surgical procedure may involve the risk of complications such as the effects of anaesthesia, infection, swelling, redness, bleeding, and pain.

In addition, there are potential complications specific to breast implants. These complications include:

Deflation/Rupture

When the shell of a gel-filled breast implant breaks, the gel can leak from the implant. BECKER™ Expander/Implants deflate when saline solution leaks either through an unsealed or damaged valve, or through a break in the implant shells. This may be noticed by a change in shape of the implant or it might be unnoticed ("silent" rupture) and detected by mammogram or MRI. Deflation or rupture may occur in the first few months after being implanted or after several years. Causes of deflation or rupture include damage by surgical instruments during surgery, overfilling or underfilling of the implant with saline solution, capsular contracture, closed capsulotomy, stresses such as trauma or intense physical manipulation, excessive compression during

mammographic imaging, umbilical incision placement, and unknown/unexplained reasons. You should also be aware that the breast implant may wear out over time and deflate/rupture. Deflated or ruptured implants necessitate additional surgery to remove and to possibly replace the implants.

Capsular Contracture

The scar tissue or capsule that normally forms around the implant may tighten and squeeze the implant and is called capsular contracture. Capsular contracture is more common following infection, hematoma, and seroma. Symptoms range from firmness and mild discomfort, to pain, distortion, palpability of the implant, and/or displacement of the implant.

Additional surgery is needed in cases where pain and/or firmness is severe. This surgery ranges from removal of the implant capsule tissue to removal and possibly replacement of the implant itself.

Capsular contracture may recur after these additional surgeries.

Pain

Pain of varying intensity and duration may occur and persist following breast implant surgery. In addition, improper size, placement, surgical technique, or capsular contracture may result in pain associated with nerve entrapment or interference with muscle motion. You should tell your doctor if you experience severe pain.

Additional Surgeries

Women should understand there is a chance they will need to have additional surgery(ies) at some point to replace or remove the implant. Also, problems such as deflation/rupture, capsular contracture, infection, shifting, and calcium deposits can require removal of the implants. Many women decide to have the implants replaced, but some women do not. Those who do not may have cosmetically unacceptable dimpling and/or puckering of the breast following removal of the implant without implant replacement.

Dissatisfaction With Cosmetic Results

Dissatisfying results such as wrinkling, asymmetry, implant displacement (shifting), incorrect size, unanticipated shape, implant palpability, scar deformity, hypertrophic (irregular, raised) scarring, and/or sloshing (with implants containing saline) may occur. Careful surgical planning and technique can minimize but not always prevent such results.

Infection

Infection can occur with any surgery. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation. However, infection is possible at any time after surgery. Infections with an implant present are harder to treat than infections in normal body tissues. If an infection does not respond to antibiotics, the implant may have to be removed, and another implant may be placed after the infection is resolved.

In rare instances, Toxic Shock Syndrome has been noted in women after breast implant surgery, and it is a life-threatening condition. Symptoms include sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness, and/or sunburn-like rash. A doctor should be seen immediately for diagnosis and treatment.

Hematoma/Seroma

A hematoma is a collection of blood inside a body cavity, and a seroma is a collection of the watery portion of the blood (in this case, around the implant or around the incision). Postoperative hematoma and seroma may contribute to infection and/or capsular contracture. Swelling, pain, and bruising may result. If a hematoma occurs, it will usually be soon after surgery, however this can also occur at any time after injury to the breast. While the body absorbs small hematomas and seromas, large ones will require the placement of surgical drains for proper healing. A small scar can result from surgical draining. Implant deflation or rupture can occur from surgical draining if damage to the implant occurs during the draining procedure.

Changes in Nipple and Breast Sensation

Feeling in the nipple and breast can increase or decrease after implant surgery. The range of changes varies from intense sensitivity to no feeling in the nipple or breast following surgery. Changes in feeling can be temporary or permanent and may affect sexual response or the ability to breast-feed.

Breast-Feeding

At this time, it is not known if a small amount of silicone may diffuse (pass through) from the silicone gel-filled breast implant shell and may find its way into breast milk. If this occurs, it is not known what effect it may have on the breast-feeding infant. Although there are no current methods for detecting silicone levels in breast milk, a study measuring silicon (one component in silicone) levels did not indicate higher levels in breast milk from women with silicone-filled gel implants when compared to women without implants. The IOM report concluded that mothers with breast implants should attempt breast-feeding due to the benefits to their children. The periareolar incision site may significantly reduce the ability to successfully breast-feed by decreasing the amount of milk produced.

Calcium Deposits in the Tissue Around the Implants

Deposits of calcium can be seen on mammograms and can be mistaken for possible cancer, resulting in additional surgery to biopsy and/or removal of the implants to distinguish them from cancer.

Delayed Wound Healing

In some cases, the incision site fails to heal normally.

Extrusion

Unstable or compromised tissue covering and/or interruption of wound healing may result in extrusion, which is when the breast implant comes through the skin.

Necrosis

Necrosis is the formation of dead tissue around the implant. This may prevent wound healing and require surgical correction and/or implant removal. Permanent scar deformity may occur following necrosis. Factors associated with increased necrosis include infection, use of steroids in the surgical pocket, smoking, chemotherapy/radiation, and excessive heat or cold therapy.

Breast Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity

The pressure of the breast implants may cause the breast tissue to thin and shrink. This can occur while implants are still in place or following implant removal without replacement.

In addition to these common complications, there have been concerns with certain diseases, of which you should be aware:

Connective Tissue Disease

Concern over the association of breast implants to the development of autoimmune or connective tissue diseases, such as lupus, scleroderma, or rheumatoid arthritis, was raised because of cases reported in the literature in small numbers of women with implants. A review of several large epidemiological studies of women with and without implants indicates that these diseases are no more common in women with implants than in women without implants. However, some women with breast implants believe that their implants caused a connective tissue disease.

Cancer

Published studies indicate that breast cancer is no more common in women with implants than in those without implants.

Anaplastic Large Cell Lymphoma

Based on information reported to global regulatory agencies and found in medical literature, an association has been identified between breast implants and the development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non-Hodgkin's lymphoma. Women with breast implants have a very small but increased risk of developing Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL) in the fluid or scar capsule adjacent to the implant, with documented potential for local, regional, and distant spread of the cancer with mortality reported in rare cases. BIA-ALCL has been reported globally in patients with an implant history that includes Mentor's and other manufacturers' breast implants with various surface properties, styles, and shapes. Most of the cases in the literature reports describe a history of the use of textured implants. Several journal articles explore the risk

factors for BIA-ALCL, including the varied methods used to create surface texture of the implant and the role of biofilm in causing disease, among others.

You should consider the possibility of BIA-ALCL when a patient presents with a late onset seroma (at least 1 year and on average 7 to 10 years following implantation), breast mass adjacent to the implant capsule or lymphadenopathy. Work-up of delayed enlargement of a previously implanted breast includes an ultrasound or MRI to look for the presence of seroma or lymphoma. Diagnosis starts at presentation, with needle aspiration of as much of the fluid as possible (minimum 50 mL), using ultrasound for implant displacement and protection. A suspicious mass requires needle or open tissue biopsy. Specimens should be sent for cell morphology by cytology, CD30 immunohistochemistry and ALK (anaplastic lymphoma kinase), and flow cytometry for evaluation, quantification, and characterization of T cells within the specimen. Hematopathology consultation at a tertiary cancer center is strongly encouraged to establish or exclude a diagnosis of BIA-ALCL. Once the diagnosis of BIA-ALCL has been established, physicians are strongly encouraged to consult with a multidisciplinary team including oncologists, pathologists, surgical oncologists, and plastic surgeons. The United States National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines for treatment of established BIA-ALCL includes the removal of the implant and the entire surrounding implant capsule in addition to associated masses and lymph node involvement.

Please report all confirmed cases of BIA-ALCL per the details provided in the ADVERSE EVENT REPORTING.

FDA provides additional information regarding questions and answers for BIA-ALCL, please visit:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Please note for latest diagnostic and treatment options refer The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines.

Second-Generation Effects

There have been concerns raised regarding potential damaging effects on children born of mothers with implants. The IOM report concluded that there are no second-generation effects on children of women with breast implants.

Gel Bleed and Granulomas

The gel in an implant consists of large three-dimensional mesh-like molecules that constitute about 20% of the total weight of the gel. The spaces within these molecules are filled with a mix of medical grade silicone oils. These oils are similar to the materials available in many products including anti-gas medication, available without prescription for infants and adults. A small amount of these oils can bleed through the shell of the implant. The major portion of this oil stays on the implant wall. A smaller amount moves into the scar capsule where it is gradually picked up by certain body cells, called macrophages, the probable mechanism by which it is transported into regional lymph nodes.

It is possible for a granuloma to form around a tiny amount of silicone. Although these lumps are noncancerous, they can be difficult to distinguish from cancerous lumps without being removed (biopsied) and examined.

7. IF YOU EXPERIENCE A PROBLEM, SHOULD YOU CONTACT YOUR DOCTOR?

Consult a physician if you suspect any complications with your breast implant(s), in particular in the case of trauma or compression caused, for example, by extreme massaging of the breast region, by some sport activities or by using seat belts.

8. ADDITIONAL RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

The following are additional recommendations for patients with breast implants:

- Patients should return to their surgeon for necessary postoperative visits.
- Consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines such as steroids in the breast area.
- Continue to consult a physician for routine examinations to detect for breast cancer.
- Inform a physician or surgeon of the presence of an implant if any surgery of the breast area is scheduled.

- Keep the Patient ID Card provided by your surgeon (with the style and lot number of your breast implant[s]) permanently and carry it with you to facilitate medical care in case of emergency (e.g., in case of a road accident).

9. PROBLEM REPORTING FOR AUSTRALIAN PATIENTS

For Australian patients, if you experience difficulties with your implant(s), you are encouraged to report those difficulties to the Therapeutic Goods Administration (TGA) via the Device Incident Reporting Scheme. For information contact: Reply Paid 32, Medical Device Incident Report Investigation Scheme, P.O. Box 100, Woden ACT 2606, phone 1800 809 361, email: iris@health.gov.au.

10. STATUS/LEGAL POSITION OF BREAST IMPLANTS FOR EUROPEAN PATIENTS

All breast implants sold within the European Community are governed under the Medical Device Directive (93/42/EEC) and are Class III devices according to the Commission Directive 2003/12/EC of 3 February 2003.

11. GLOSSARY

ALCL – Anaplastic Large Cell Lymphoma – a rare type of non-Hodgkin's lymphoma (cancer of the immune system).

Areola – The pigmented or darker colored area of skin surrounding the nipple of the breast.

Asymmetry – Lack of proportion of shape, size and position between the two breasts.

Autoimmune disease – A disease in which the body mounts an "attack" response to its own tissues or cell types. Normally, the body's immune mechanism is able to distinguish clearly between what is a normal substance and what is foreign. In autoimmune diseases, this system becomes defective and produces antibodies against normal parts of the body, causing tissue injury. Certain diseases such as rheumatoid arthritis and scleroderma are considered to be autoimmune diseases.

Axillary – Pertaining to the armpit area.

Bilateral – Relating to, or affecting, the right and left breast.

Biopsy – The removal and examination of tissue, cells or fluid from the body.

Breast augmentation – A surgical procedure that increases the size and proportions of a woman's breast.

Breast reconstruction – A surgical procedure that restores the natural breast contour and mass following mastectomy, trauma, or injury.

Capsular contracture – A tightening of the scar tissue surrounding an implant, resulting in firmness or hardening of the breast.

Capsulectomy – Surgical removal of the capsule (scar tissue).

Capsulotomy (closed) – A breakage in the capsule (scar tissue) by massage or compression on the outside of the breast.

Capsulotomy (open) – Incision or opening in the capsule (scar tissue) made by an open surgical approach.

Carcinoma – A malignant (cancerous) tumor.

Congenital anomaly – A deviation from a normal body part, existing at or dating from birth.

Connective tissue disease – A disease or group of diseases affecting connective tissue. The cause of these diseases is unknown. The diseases are grouped together on the basis of clinical signs, symptoms, and laboratory abnormalities.

Deflation/rupture – Leakage of saline solution from the implant, often due to a valve leak or a tear or cut in the implant shell, with partial or complete collapse of the implant.

Delayed reconstruction – Breast reconstruction that takes place weeks, months, or years after a mastectomy.

Displacement – Movement from the usual or proper place.

Epidemiological – Relating to the incidence, distribution and control of disease in a population.

Extrusion – The pressing out of the implant through the surgical wound.

Fibrous tissues – Connective tissues composed mostly of fibers.

Flap – A portion of tissue (which may include muscle, fat and skin) with its blood supply moved from one part of the body to another.

Hematoma – A mass or swelling containing blood.

Immune response – A bodily response to the presence of a foreign substance.

Inframammary – Below the breast.

Inframammary fold/incision – An incision made in the fold below the breast.

Inpatient surgery – A surgical procedure in which the patient is required to stay overnight in the hospital.

Latissimus dorsi – Two triangular muscles running from the spinal column to the shoulder.

Mammoplasty – Plastic surgery of the breast.

Mammary – Pertaining to the breast.

Mammography – X-ray examination of the breasts (as for early detection of cancer).

Mastectomy – The removal of breast tissue due to the presence of a cancerous or precancerous growth.

Mastopexy – Plastic surgery to move sagging breasts into a more elevated position.

Modified radical mastectomy – Surgical removal of the entire breast including the nipple, areola, and overlying skin, as well as the lymphatic-bearing tissue in the axilla.

Necrosis – Death of living tissue.

Oncologist – A doctor specializing in the study of tumors.

Outpatient surgery – A surgical procedure in which the patient is not required to stay in the hospital overnight.

Palpability – Capability of being touched or felt.

Palpate/palpability – To feel with the hand.

Pectoralis – Major muscle of the chest.

Plastic surgery – Surgery intended to repair, restore, or improve the body following trauma, injury, or illness.

Prosthesis – Any artificial device used to replace or represent a body part.

Ptoxis – Breast sagging that is usually the result of normal ageing, pregnancy, or weight loss.

Radical mastectomy – Surgical removal of the entire breast including the nipple, areola, and overlying skin, as well as the pectoral muscles, lymphatic-bearing tissue in the axilla, and various other neighboring tissue.

Rectus abdominus – A long, flat muscle extending the whole length of the front of the abdomen (stomach).

Saline – A solution that is made up of water and a small amount of salt. Approximately 70% of an adult's body weight consists of this saltwater solution.

Seroma – Accumulation of fluid in tissue.

Serratus – Muscle located beneath the chest's pectoralis major and minor muscles and the rib cage.

Silicone elastomer – A type of silicone that has elastic properties similar to rubber.

Subcutaneous mastectomy – Surgical removal of the breast tissues, but sparing the skin, nipple, and areola.

Subglandular placement – Placement underneath the mammary gland and on top of the chest muscle.

Submuscular placement – Placement wholly or partially underneath the pectoralis major (chest) muscle.

Surgical incision – A cut or wound of body tissue made during surgery.

Tissue expander – An adjustable implant that can be inflated with saltwater to stretch the tissue at the mastectomy site to create a new tissue flap for implantation of the breast implant.

Total mastectomy – Surgical removal of the breast including the nipple, areola, and most of the overlying skin.

Transaxillary incision – An incision made across the long axis of the armpit.

Umbilical – Relating to the navel.

Unilateral – Affecting only one side.



SILTEX™ AND SMOOTH GEL BREAST IMPLANTS, SILTEX™ BECKER™ EXPANDER/BREAST IMPLANTS



PATIENT SIGNATURE FORM

It is the responsibility of the individual surgeon to decide the best method by which to counsel a patient prior to surgery.

Mentor relies upon the surgeon to advise the patient of all potential complications and risks associated with the use of breast implants.

The surgical procedures associated with the use of gel breast implants are not without potential complications and risks. The use of this product is an elective procedure. I (the patient) have been counselled prior to surgery regarding the benefits and possible risks associated with tissue reconstruction and/or breast augmentation using breast prostheses and alternative procedures. I (the patient) have been advised by my doctor that breast implants should not be considered lifetime implants.

I was provided with the brochure, "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" in advance prior to surgery (except in cases of emergency surgery for cancer or other reasons).

I have read this brochure. Yes ☐ No ☐

The information from the brochure was discussed with me by my surgeon and understood by me. All my questions have been answered to my satisfaction and I have been provided a copy of this form.

Patient's Signature

Date

Patient's Printed Name

Physician's Signature

Date

Physician's Printed Name

(Note to Physician: A copy of the signed form is to be kept in the patient's file.)

Установка гелевых грудных имплантатов Принятие информированного решения

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
Цель брошюры	3
Что придает молочной железе форму?	3
Что такое грудной имплантат?	3
Что представляет собой силикон?	3
Безопасен ли силикон?	4
Независимая аналитическая группа (IRG)	4
Программа оценки научных и технических вариантов (STOA)	4
Институт медицины (IOM)	4
2. РЕШЕНИЕ ОБ УСТАНОВКЕ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ	5
Причины, влияющие на выбор грудных имплантатов	5
Причины невозможности использования грудных имплантатов	5
Какие типы силиконовых грудных имплантатов производит компания Mentor?	5
Факторы, которые нужно учитывать при принятии решения об установке грудных имплантатов	7
Потенциальная польза	7
Жизнь с грудными имплантатами	7
Шаги на пути к установке имплантатов	9
3. ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ, КАСАЮЩИЕСЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ГРУДИ	11
Какие есть альтернативы хирургическому увеличению груди?	11
Стоит ли делать операцию по увеличению груди?	11
Хирургические условия и анестезия	11
Послеоперационный уход	11
Вопросы, которые нужно задать хирургу	11
4. ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ, КАСАЮЩИЕСЯ РЕКОНСТРУКЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	12
Какие есть альтернативы реконструкции молочной железы?	12
Стоит ли делать реконструкцию молочной железы?	12
Какие есть варианты реконструкции?	12
Реконструкция молочной железы с помощью грудных имплантатов	12
Время выполнения реконструкции с использованием грудного имплантата	13
Хирургические аспекты, которые стоит обсудить с врачом	13
Что представляет собой процедура реконструкции с использованием грудного имплантата?	14
Одноэтапная (одномоментная или отсроченная)	
реконструкция с использованием грудного имплантата	14
Двухэтапная (одномоментная или отсроченная)	
реконструкция с использованием грудного имплантата	14
Этап 1: расширение тканей	14
Этап 2: установка грудного имплантата	15
Реконструкция молочной железы без использования имплантатов: процедуры с использованием мягкотканного лоскута	15
TRAM-лоскут (на ножке или свободный)	16
Торакодорзальный лоскут с грудными имплантатами или без них	17
Вопросы о реконструкции молочной железы, которые стоит задать хирургу	17

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	18
Хирургические методы, противопоказанные для грудных имплантатов	18
Состояния, при которых безопасность установки имплантатов не доказана	18
Дополнительные аспекты	18
Маммография перед установкой имплантатов	18
Влияние на маммографию	18
Как отличить имплантат от ткани молочной железы во время самообследования	18
Долгосрочные эффекты	19
Процедуры воздействия на капсулу	19
Лучевая терапия	19
МРТ	19
6. ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ	19
Дефляция/разрыв	19
Капсулярная контрактура	20
Боль	20
Дополнительные операции	20
Неудовлетворенность косметическими результатами	20
Инфекция	20
Гематома/серома	20
Изменение чувствительности сосков и молочных желез	20
Грудное вскармливание	21
Скопления кальцинатов в тканях вокруг имплантатов	21
Увеличение времени заживления ран	21
Экструзия	21
Некроз	21
Атрофия тканей молочной железы/деформация грудной стенки	21
Заболевания соединительной ткани	21
Онкологические заболевания	21
Анапластическая крупноклеточная лимфома	22
Влияние на второе поколение	22
Утечка геля и гранулемы	22
7. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ	22
8. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК	23
9. СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ У ПАЦИЕНТОВ В АВСТРАЛИИ	23
10. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ В ЕВРОПЕ	23
11. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ	23
Общие ресурсы по грудным имплантатам	23
Информационные ресурсы по реконструкции молочной железы	23
12. ТЕРМИНЫ	25
ИНФОРМАЦИОННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА	27

1. ВВЕДЕНИЕ

Цель брошюры

Цель этой брошюры — помочь пациенткам принять взвешенное информированное решение об операции по увеличению и реконструкции молочной железы. Эта образовательная брошюра предназначена для того, чтобы подготовить пациенток к беседе с врачом, предоставить общую информацию об операции по установке грудных имплантатов и дать подробную информацию о грудных имплантатах MENTOR®.

Что придает молочной железе форму?

Молочная железа состоит из млечных протоков и желез, окруженных жировой тканью, которая придает ей форму и ощущение наполненности. Под молочной железой расположена большая грудная мышца. Такие факторы, как беременность (когда молочные железы временно увеличиваются), быстрая потеря массы тела и возрастные изменения приводят к растяжению кожи, что может провоцировать опущение или обвисание груди.



Что такое грудной имплантат?

Существует три основных типа грудных имплантатов:

- грудные имплантаты, заполненные физиологическим раствором;
- когезивные грудные имплантаты, заполненные силиконовым гелем; и
- комбинированные грудные имплантаты, заполненные когезивным гелем/физиологическим раствором.

Все эти имплантаты имеют оболочку из медицинского силиконового эластомера и заполнены физиологическим раствором (соленой водой), когезивным силиконовым гелем или физиологическим раствором в сочетании с когезивным силиконовым гелем. Поверхность оболочки может быть как текстурированной, так и гладкой.



Грудной имплантат, заполненный физиологическим раствором



Гелевый грудной имплантат



Комбинированный грудной имплантат, заполненный гелем/физиологическим раствором

Что представляет собой силикон?

Силиконы — это полимеры, состоящие из кремния, кислорода, углерода и водорода. Силикон бывает жидким, гелеобразным и твердым. Силикон используют в разных сферах, в том числе в косметических средствах, средствах для уменьшения газообразования в кишечнике и многих медицинских изделиях, таких как складные интраокулярные линзы, кардиостимуляторы и тканевые расширители.

Кремний — это распространенный природный химический элемент. Он содержится в песке, камнях и стекле.

Безопасен ли силикон?

Несколько авторитетных междисциплинарных научных групп проанализировали и изучили доступные данные о силиконовых грудных имплантатах. Ниже приведены выводы трех групп.

Независимая аналитическая группа (IRG)

Этой группе экспертов, созданной по указанию министра здравоохранения Великобритании, было поручено проанализировать научные данные о возможных рисках силиконовых грудных имплантатов для здоровья и изучить вопросы, связанные с предоперационной информацией для пациенток. Отчет IRG, опубликованный в 1998 году, содержал следующие выводы:

- «Эпидемиологические доказательства наличия взаимосвязи между силиконовыми гелевыми грудными имплантатами и какими-либо установленными заболеваниями соединительной ткани отсутствуют. Если риск заболевания соединительной ткани и существует, он слишком мал для количественной оценки. IRG не может обоснованно рекомендовать проведение дальнейших эпидемиологических исследований для изучения этой гипотезы». Дополнительную информацию о заболеваниях соединительной ткани см. в разделе **ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ**.
- Общая биологическая реакция организма на силикон скорее является обычной реакцией на инородный материал, чем необычной токсической реакцией.
- Доказательства того, что дети женщин, которым были установлены грудные имплантаты, подвергаются повышенному риску возникновения заболевания соединительной ткани, отсутствуют».

Программа оценки научных и технических вариантов (STOA)

Европейский парламент поручил этой группе подготовить отчет о вариантах политики в отношении силиконовых гелевых грудных имплантатов на основании всестороннего независимого анализа научной литературы. Отчет STOA, опубликованный в 2000 г., содержал следующие выводы:

- «Результаты исследований не указывают на наличие связи между силиконовыми имплантатами и серьезными рисками для здоровья, такими как развитие злокачественных новообразований и заболеваний соединительной ткани.
- ... в исследованиях был сделан вывод об отсутствии доказательств вредного воздействия на младенцев, вскармливаемых женщинами с силиконовыми грудными имплантатами...»

Институт медицины (IOM)

Этой междисциплинарной группе экспертов, созданной по указанию Конгресса США, было поручено провести независимый обзор завершенных и продолжающихся исследований силиконовых и других грудных имплантатов. Отчет IOM, опубликованный в 1999 году, содержал следующие выводы:

- «Грудные имплантаты не повышают риск развития заболеваний соединительной ткани. У женщин с грудными имплантатами вероятность развития онкологических, иммунных или неврологических заболеваний не превышает таковой в общей популяции.
- Грудное вскармливание, проводимое женщинами с установленными грудными имплантатами, безопасно и полезно для детей.
- Вредное воздействие на детей женщин с установленными грудными имплантатами отсутствует».

2. РЕШЕНИЕ ОБ УСТАНОВКЕ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Причины, влияющие на выбор грудных имплантатов

Имплантаты используют при следующих показаниях:

- Увеличение груди — это процедура, выполняемая для увеличения размера и формы молочных желез.
- Реконструкция молочной железы — это процедура, выполняемая для восстановления формы груди
- женщинам после мастэктомии или травмы, которая привела к частичной или полной потере ткани железы, а также для исправления врожденного дефекта.
- Замена или ревизия — это процедура, выполняемая в ходе операции по замене или ревизии имплантата у пациенток с предшествующей аугментацией (увеличением) или реконструкцией груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или физиологическим раствором.

Причины невозможности использования грудных имплантатов

Установка грудных имплантатов противопоказана пациенткам с любым из следующих состояний:

- беременность или грудное вскармливание;
- волчанка (например, системная красная волчанка и медикаментозная красная волчанка);
- склеродермия (например, системная склеродермия);
- текущее состояние, которое может поставить под угрозу или осложнить заживление ран (за исключением пациенток с реконструкцией);
- инфекция или абсцесс любой локализации;
- характеристики тканей, клинически несовместимые с установкой имплантата (например, повреждение тканей после лучевой терапии, изменение тканей или нарушение кровоснабжения);
- наличие какого-либо состояния или проводимого по поводу него лечения, которое, по мнению лечащего врача, может нести неоправданный хирургический риск;
- анатомические или физиологические отклонения, которые могут привести к серьезным послеоперационным осложнениям;
- наличие в анамнезе чувствительности к инородным материалам или неоднократных попыток и неудачных результатов увеличения или реконструкции молочной железы;
- отказ от проведения возможных дополнительных повторных ревизионных операций;
- нереалистичные ожидания, включая неправильное понимание, неоправданную мотивацию или недооценку рисков, связанных с хирургической процедурой и имплантатами;
- предопухолевое заболевание молочной железы без выполнения подкожной мастэктомии;
- нелеченное или неадекватно пролеченное злокачественное новообразование молочной железы в случае невыполнения мастэктомии.

Какие типы силиконовых грудных имплантатов производит компания Mentor?

Все гелевые грудные имплантаты компании MENTOR® содержат когезивный силиконовый гель. Компания Mentor выпускает грудные имплантаты трех уровней когезивности материала наполнителя: Когезив I (стандартная плотность), Когезив II (средняя плотность) и Когезив III (высокая плотность).

Имплантаты бывают разных форм, текстур и размеров. Есть грудные имплантаты с гладкой или текстурированной поверхностью. Компания Mentor выпускает грудные имплантаты с текстурированной поверхностью под названием SILTEX®. Также доступны имплантаты с одной силиконовой оболочкой, заполненной когезивным силиконовым гелем, или, как грудные расширители-имплантаты, с внутренней силиконовой оболочкой, заполняемой физиологическим раствором, и внешней силиконовой оболочкой, заполненной когезивным силиконовым гелем.

Ниже представлено описание моделей грудных имплантатов компании MENTOR®.
Обязательно ознакомьтесь с особенностями грудных имплантатов и обсудите с хирургом наиболее подходящий(е) вам тип(ы).

Линейка гелевых грудных имплантатов (фиксированный объем)

Имплантаты круглой формы:

С гладкой поверхностью



С поверхностью SILTEX®



Имплантаты анатомической формы (CPG*)



**Линейка грудных расширителей-имплантатов BECKER®
(с возможностью послеоперационной коррекции объема):**



Факторы, которые нужно учитывать при принятии решения об установке грудных имплантатов

Потенциальная польза

Операцию по первичному увеличению груди выбирают, как правило, чтобы увеличить размер и улучшить форму молочных желез. Операцию по первичной реконструкции груди — чтобы восполнить объем, утраченный из-за злокачественной опухоли или травмы, или заместить железистую ткань, которая не смогла развиваться должным образом из-за серьезной патологии. Ревизионную операцию (замену имеющегося грудного имплантата) проводят, чтобы исправить или улучшить результат первичной операции по увеличению или реконструкции молочной железы.

Жизнь с грудными имплантатами

- Независимо от типа операции (увеличение или реконструкция) важно помнить, что установка грудных имплантатов может быть не единоразовым хирургическим вмешательством. Скорее всего, будут необходимы дополнительные визиты к врачу, и в течение жизни пациенткам с грудными имплантатами может потребоваться дополнительная операция.
- Грудные имплантаты не могут служить пожизненно. Пациенткам с грудными имплантатами в течение жизни может потребоваться удаление имплантата с возможной последующей установкой нового.
- Ожидаемая продолжительность срока использования грудных имплантатов компании MENTOR® основана на предполагаемой частоте разрыва имплантатов. Есть множество причин разрыва грудного имплантата, включая износ изделия с течением времени, непреднамеренное повреждение острым инструментом во время операции и физическое воздействие, например, после автомобильной аварии или физической нагрузки. Частота разрывов может варьироваться в зависимости от типа выполненной операции по установке грудных имплантатов. В клинических исследованиях продукции компании MENTOR® пациентки регулярно проходят МРТ-скрининг для оценки возможного разрыва имплантата. Важно отметить, что у большинства пациенток симптомы сообщаемого разрыва имплантата отсутствовали.

Ниже представлена расчетная частота разрывов грудных имплантатов компании MENTOR® в динамике, полученная в ходе клинических исследований продукции. Эти показатели рассчитывали с использованием метода Каплана–Мейера, они включают как «подозреваемые», так и «подтвержденные» разрывы в соответствии с определениями ниже.

Подозреваемый разрыв — это разрыв, подозреваемый на основании результатов МРТ, но не подтвержденный при физической оценке, обычно из-за того, что пациентка решает не удалять имплантат.

Подтвержденный разрыв устанавливают при осмотре удаленного имплантата.

Доля подтвержденных разрывов среди подозреваемых и подтвержденных составила 64% (49 из 77 подозреваемых или подтвержденных разрывов) для грудных имплантатов MemoryGel®, 47% (8 из 17 подозреваемых или подтвержденных разрывов) для грудных имплантатов CPG* и 56% (10 из 18 подозреваемых или подтвержденных разрывов) для расширителей-имплантатов MENTOR® BECKER®.

Частота за 10-летний период подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов MemoryGel® компании MENTOR:

Первичное увеличение	Увеличение после ревизии	Первичная реконструкция	Реконструкция после ревизии
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

В целом, доля пациентов, прошедших 10-летний период последующего наблюдения, составила 53%, поэтому точность данных ограничена.

Частота за 8-летний период подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов CPG*:

Первичное увеличение	Увеличение после ревизии	Первичная реконструкция	Реконструкция после ревизии
1.6%	4.9%	6.1%	0%

В целом, доля пациентов, прошедших 8-летний период последующего наблюдения, составила 55%, поэтому точность данных ограничена.

Исходя из приведенной выше информации, можно ожидать, что средний срок службы грудных имплантатов MemoryGel® и CPG* компании MENTOR составляет более десяти лет. Грудной расширитель-имплантат BECKER® содержит также физиологический раствор, и если в имплантате возникает разрыв, через который может вытекать физиологический раствор, произойдет дефляция. Частота дефляции и подозреваемого или подтвержденного разрыва показана ниже.

Частота за 5-летний период подозреваемых или подтвержденных разрывов и дефляции грудных расширителей-имплантатов BECKER® у пациенток после реконструкции:

Подозреваемые или подтвержденные разрывы	7.2%
Дефляция	1.3%

Небольшие размеры выборки в клиническом исследовании имплантатов BECKER® ограничивают точность данных.

На текущий момент доступны 5-летние данные, согласно которым частота разрывов/дефляции грудных расширителей-имплантатов BECKER® у пациенток после реконструкции составляет менее 10%.

- Многие изменения в молочной железе у пациенток после имплантации необратимы (не проходят). Если пациентка позже решит удалить имплантат(ы), могут возникнуть косметически неприемлемые втяжения, морщины, складки или другие косметические дефекты груди.
- Грудные имплантаты могут привести к уменьшению количества молока во время грудного вскармливания. Кроме того, грудные имплантаты не предотвратят обвисание груди после беременности.

- Грудные имплантаты могут затруднить проведение стандартной скрининговой маммографии, из-за чего может потребоваться дополнительное обследование, что приведет к увеличению временных затрат и лучевой нагрузки.

Шаги на пути к установке имплантатов

• Выбор хирурга

При выборе хирурга, имеющего опыт установки грудных имплантатов, важно получить ответы на

следующие вопросы:

1. Какое количество операций по увеличению груди или реконструктивных операций с использованием имплантатов хирург выполняет в год?
2. В течение скольких лет хирург выполняет процедуры по установке грудных имплантатов?
3. С каким осложнением хирург сталкивается чаще всего при установке грудных имплантатов?
4. Какова частота повторных операций после установки грудных имплантатов у хирурга и какой тип повторных операций хирург выполняет чаще всего?

Важно обсудить с хирургом следующие аспекты операции по установке грудных имплантатов:

• Размер имплантата

Как правило, чем больше желаемый размер чашки, тем больших размеров грудной имплантат хирург будет использовать для имплантации (измеряется в кубических сантиметрах, см³). Хирург также оценит доступную ткань, чтобы определить, хватит ли ее для покрытия грудного имплантата. Если доступной ткани недостаточно для покрытия имплантата, врач предупредит о том, что края грудного имплантата могут пальпироваться или быть видимыми после операции. Потенциально это может привести к хирургическим осложнениям. Кроме того, слишком большие грудные имплантаты могут провоцировать раннее опущение или обвисание груди.

• Текстура поверхности

SILTEX® — это торговое название технологии текстурирования поверхности грудных имплантатов компании MENTOR. Текстурированное покрытие было разработано для лучшего взаимодействия коллагена окружающих тканей с имплантатом. Компания Mentor также производит имплантаты с гладкой поверхностью.

• Форма, проекция и высота имплантата

Компания Mentor выпускает когезивные гелевые грудные имплантаты круглой и анатомической формы. Круглые имплантаты доступны с различными вариантами проекции (средний плюс, высокий, ультравысокий профиль, средний плюс профиль Xtra®, высокий профиль Xtra®), а анатомические имплантаты доступны с различными вариантами высоты (малая, средняя и большая).

• Степени когезивности геля

Силиконовый гель компании Mentor — это когезивный полимер, а не жидкость. Несмотря на ощущение мягкости и текучести, они представляют собой единое целое. Гели компании Mentor обладают однородной текстурой, способствуя созданию естественных тактильных ощущений. Гелевые грудные имплантаты Mentor® доступны в трех вариантах когезивности, при этом все они являются когезивными.

Когезив I

Стандартная степень когезивности геля в имплантатах компании Mentor. Это самый мягкий гель компании Mentor.

Когезив II

Несколько более плотный гель для создания более плотного на ощупь имплантата.

Когезив III

Самый высококогезивный гель компании Mentor, обеспечивающий сохранение формы с приятным уровнем упругости.

- **Пальпируемость**

Следующие факторы могут привести к тому, что имплантаты будут легче прощупываться: текстурированная поверхность, больший размер имплантата, препекторальное размещение и отсутствие адекватного количества кожи для покрытия имплантата.

- **Установка имплантата**

Грудной имплантат может быть помещен либо частично под большую грудную мышцу (субпекторально), либо над мышцей под железистую ткань (препекторально). Плюсы и минусы различных вариантов установки имплантата следует обсудить с хирургом

- **Субпекторальная** установка может увеличить продолжительность операции и время до выздоровления, быть более болезненной и затруднить выполнение некоторых повторных операций, в отличие от препекторальной установки. Возможные преимущества такой установки заключаются в том, что она может уменьшить пальпируемость имплантатов и облегчить визуализацию молочных желез с помощью маммографии.

- **Препекторальная** установка может сократить продолжительность операции и время до выздоровления, быть менее болезненной и облегчить выполнение повторных операций, в отличие от субпекторальной установки. Однако такое размещение может привести к большей пальпируемости имплантатов и затруднению визуализации молочных желез с помощью маммографии.

- **Расположение разрезов**

Плюсы и минусы различных вариантов разреза следует обсудить с хирургом.

Как правило,

хирурги используют три варианта разреза: в подмышечной области (аксиллярный), вокруг соска (периареолярный) или по складке кожи под молочной железой (субмаммарный). Если разрез выполняется в подмышечной области, хирург может использовать зонд, снабженный миниатюрной камерой, а также инструменты для минимально инвазивной хирургии, чтобы сформировать «карман» для грудного имплантата. Четвертый вариант разреза — через пупок (умбиликальный) с использованием эндоскопической техники — не изучался и поэтому не рекомендуется.

Аксиллярный разрез

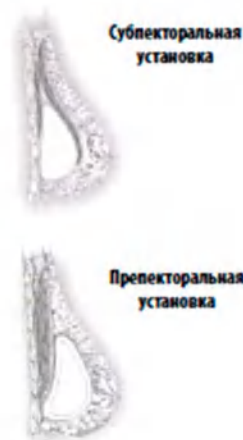
Этот разрез более заметен, чем периареолярный разрез, но сопряжен с меньшими трудностями при грудном вскармливании, чем периареолярный разрез.

Периареолярный разрез

Этот разрез лучше всего скрыт, но ассоциируется с более высокой вероятностью невозможности грудного вскармливания по сравнению с другими вариантами разреза.

Субмаммарный разрез

Этот разрез более заметен, чем периареолярный разрез, но сопряжен с меньшими трудностями при грудном вскармливании, чем периареолярный разрез.



3. ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ, КАСАЮЩИЕСЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ГРУДИ

Какие есть альтернативы хирургическому увеличению груди?

- Принятие своей груди такой, какая она есть.
- Ношение внешнего протеза или бюстгалтера с мягкими вкладками.

Стоит ли делать операцию по увеличению груди?

Чтобы принять взвешенное решение, обсудите вопрос с семьей, друзьями и специалистами, посетите группы поддержки по установке грудных имплантатов. После ознакомления с этой брошюрой и обдумывания представленной здесь информации рекомендуется отложить принятие решения о проведении операции по увеличению груди как минимум на 2–4 недели.

Хирургические условия и анестезия

Операция по увеличению груди обычно проводится амбулаторно, в операционной больницы или в хирургическом центре, как правило, под общим наркозом, хотя возможна и местная анестезия. Операция обычно длится 1–2 часа. Хирург сделает разрез, сформирует карман для грудного имплантата и поместит в него имплантат. Затем рану закроют путем наложения швов и, возможно, заклеят.

Послеоперационный уход

Вы можете чувствовать слабость и боль в течение нескольких дней после операции, при этом грудь может оставаться опухшей и чувствительной к прикосновениям в течение одного или более месяцев. Вы также можете испытывать ощущение стянутости в области груди, пока кожа будет адаптироваться к новому размеру груди.

Послеоперационный уход может включать использование компрессионного бинта, послеоперационного или спортивного бюстгалтера для дополнительной поддержки и позиционирования имплантата в период заживления. По рекомендации хирурга вы, скорее всего, сможете вернуться к работе в течение нескольких дней, однако следует избегать любых физических нагрузок, которые могут повышать пульс и артериальное давление, по меньшей мере, в течение пары недель. Хирург также может порекомендовать вам упражнения для массажа груди.

Примечание: При возникновении лихорадки, заметного отека и/или покраснения в области молочной железы немедленно обратитесь к хирургу.

Вопросы, которые нужно задать хирургу

Следующий список вопросов напомним вам об основных аспектах, которые стоит обсудить с врачом.

1. Какие риски и осложнения связаны с установкой грудных имплантатов?
2. Сколько дополнительных операций на груди с установленным имплантатом следует ожидать в течение жизни?
3. Как будет выглядеть грудь, если я решу удалить, а не заменять имплантат?
4. Какую форму, размер, текстуру, расположение и способ установки имплантата мне лучше выбрать?
5. Как установка имплантата влияет на возможность кормить грудью?
6. Как изменится внешний вид груди с установленным имплантатом с течением времени?
7. Как изменится внешний вид груди с имплантатом после беременности и кормления грудью?
8. Что делать, если мне не понравится косметический результат после установки имплантатов?
9. Какие альтернативные процедуры или продукты мне будут доступны, если я решу не устанавливать грудные имплантаты?
10. Есть ли у вас фотографии пациентов до и после выполнения каждой из процедур?

4. ОСОБЫЕ АСПЕКТЫ, КАСАЮЩИЕСЯ РЕКОНСТРУКЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Какие есть альтернативы реконструкции молочной железы?

Вы можете отказаться от реконструкции молочной железы. В этом случае вы можете носить внешний протез в форме груди внутри бюстгалтера. Внешние протезы доступны в различных формах, размерах и могут быть выполнены из поролона, хлопка, силикона и других материалов. Также доступны индивидуальные протезы, соответствующие размеру и форме вашей груди.

Стоит ли делать реконструкцию молочной железы?

Решение о реконструкции молочной железы зависит от каждого конкретного случая, сопутствующих заболеваний, общего состояния здоровья, образа жизни, эмоционального состояния, а также от размера и формы груди. Чтобы принять взвешенное решение, обсудите вопрос с семьей, друзьями и специалистами, посетите группы поддержки по установке грудных имплантатов и группы поддержки пациентов с раком молочной железы. После ознакомления с этой брошюрой и обдумывания представленной здесь информации рекомендуется отложить принятие решения о проведении операции как минимум на 2–4 недели. Если вы хотели бы выполнить реконструкцию молочной железы, но не знаете, к кому обратиться, попросите своего хирурга порекомендовать вам опытного пластического хирурга. При планировании мастэктомии и процедуры реконструкции ваш общий хирург, пластический хирург и онколог должны действовать сообща, чтобы обеспечить максимально высокие результаты.

Какие есть варианты реконструкции?

Тип подходящей вам процедуры реконструкции молочной железы зависит от вашего заболевания, формы и размера груди, общего состояния здоровья, образа жизни и целей. Лучшие кандидаты на реконструкцию молочной железы — женщины с грудью небольшого или среднего размера. Реконструкция молочной железы может быть выполнена с использованием протеза (грудного имплантата, заполненного силиконовым гелем, физиологическим раствором или комбинацией геля и физиологического раствора), собственных тканей (мягкотканых лоскутов) или их комбинации. Мягкотканый лоскут — это фрагмент кожи, жира и/или мышцы, который перемещается из области живота, со спины или другой части тела в область молочной железы для формирования груди. Независимо от того, проводилась ли вам реконструкция с использованием грудных имплантатов или без них, вам, вероятно, нужно будет пройти дополнительные операции для симметризации и улучшения внешнего вида груди. Например, поскольку при мастэктомии часто удаляется сосок вместе с тканью молочной железы, его часто восстанавливают с помощью кожного трансплантата из второй груди или путем нанесения татуировки на эту область. Реконструкция соска обычно выполняется как отдельная амбулаторная процедура после завершения первоначальной реконструктивной операции.

Реконструкция молочной железы с помощью грудных имплантатов

Хирург решит, позволяет ли ваше заболевание и состояние здоровья выполнить реконструкцию с использованием грудного имплантата. Женщинам с большой грудью может потребоваться реконструкция с использованием мягкотканого лоскута и имплантата. Ваш хирург может рекомендовать установку имплантата в противоположную здоровую грудь, чтобы сделать молочные железы максимально симметричными, предложить уменьшение груди (редукционная маммопластика) или подтяжку груди (мастопексия) для повышения симметрии. Редукционная маммопластика подразумевает удаление тканей молочной железы и кожи. Мастопексия включает

удаление полоски кожи под грудью или вокруг соска для поднятия и подтяжки кожи груди. Если вы не хотите менять здоровую грудь, скажите об этом хирургу, поскольку это решение может повлиять на рассматриваемые в вашем случае методы реконструкции молочной железы.

Время выполнения реконструкции с использованием грудного имплантата

Следующее описание относится к реконструкции после мастэктомии, но схожие аспекты применимы и к реконструкции после травмы или при врожденных дефектах. Процесс реконструкции молочной железы может начаться во время мастэктомии (одномоментная реконструкция), через несколько недель или даже лет после ее выполнения (отсроченная реконструкция). Одномоментная реконструкция может предполагать установку грудного имплантата, но чаще включает установку экспандера, который позже заменяют на грудной имплантат. Также одномоментная реконструкция может включать установку грудного расширителя-имплантата (BECKER®). Расширитель-имплантат BECKER® служит одновременно и тканевым расширителем, и грудным имплантатом. Со временем он увеличивается в размерах за счет добавления физиологического раствора через специальный порт, расположенный под кожей. Как только расширитель-имплантат BECKER® достигнет желаемой степени наполнения, порт для введения раствора удалят. Важно знать, что любая хирургическая реконструкция молочной железы может состоять из нескольких этапов. Потенциальное преимущество объединения процедуры мастэктомии с первым этапом реконструкции молочной железы — возможность снизить стоимость вмешательства. Однако при выполнении одномоментной реконструкции возникает повышенный риск разрыва и других осложнений, а время первоначальной операции и время восстановления может увеличиться.

Потенциальное преимущество отсроченной реконструкции — возможность отложить принятие решения о реконструкции и операции до завершения других процедур, таких как лучевая терапия и химиотерапия. Отсроченная реконструкция может быть рекомендована, если ваш хирург предвидит связанные с заживлением проблемы после мастэктомии, или вам просто нужно больше времени, чтобы обдумать возможные варианты. При выборе между одномоментной или отсроченной реконструкцией нужно учитывать медицинские, финансовые и эмоциональные аспекты. Обсудите с хирургом, пластическим хирургом и/или онкологом плюсы и минусы всех возможных вариантов.

Хирургические аспекты, которые стоит обсудить с врачом.

Обсудите с хирургом и/или онкологом преимущества и недостатки следующих вариантов реконструктивной операции.

• Одномоментная реконструкция

Одноэтапная одномоментная реконструкция с использованием грудного имплантата (только грудной имплантат) или грудного расширителя-имплантата (BECKER®).

Двухэтапная одномоментная реконструкция с использованием временного экспандера с последующей реконструкцией грудным имплантатом через несколько месяцев.

• Отсроченная реконструкция

Одноэтапная отсроченная реконструкция с использованием грудного расширителя-имплантата (BECKER®).

Двухэтапная отсроченная реконструкция с использованием временного экспандера с последующей его заменой на грудной имплантат через несколько месяцев.

Что представляет собой процедура реконструкции с использованием грудного имплантата?

Одноэтапная (одномоментная или отсроченная) реконструкция с использованием грудного имплантата

Одномоментную одноэтапную реконструкцию молочной железы можно выполнить во время мастэктомии. После того, как хирург-онколог удалит ткань молочной железы, пластический хирург установит грудной имплантат или грудной расширитель-имплантат (BECKER®), тем самым выполнив одноэтапную реконструкцию. В случае использования грудного расширителя-имплантата BECKER®, в течение шести месяцев в него будут постепенно добавлять физиологический раствор до достижения желаемого объема, после чего удалят порт для введения раствора. Удаление порта для введения раствора обычно выполняется под местной анестезией в амбулаторных условиях или в отделении дневного стационара. Одноэтапная отсроченная реконструкция молочной железы выполняется через несколько месяцев или лет путем установки грудного имплантата или расширителя-имплантата BECKER®.

Двухэтапная (одномоментная или отсроченная) реконструкция с использованием грудного имплантата

Реконструкция молочной железы с помощью заполненного гелем грудного имплантата MENTOR® обычно происходит в два этапа и начинается с установки временного экспандера, который через несколько месяцев заменяют на грудной имплантат. Установка тканевого расширителя может производиться одномоментно, во время мастэктомии, или может быть отложена на несколько месяцев или лет. Тканевый расширитель может иметь порт для введения раствора, камеру для инъекций, встроенную в оболочку экспандера или камеру для инъекций, прикрепленную к экспандеру с помощью трубки для поступления раствора. При использовании экспандера с отдельной камерой ее располагают под рукой или подмышкой.

Этап 1: расширение тканей



Рубец после
мастэктомии



Расширитель-имплантат
с выносным инъекционным
портом



Экспандер со встроенной
камерой для инъекций



Окончательный результат
после установки
имплантата

Во время мастэктомии хирург-онколог часто удаляет кожу, а также ткань молочной железы, оставляя кожный лоскут на груди плоским и плотным. Чтобы сформировать пространство в груди для установки грудного имплантата, под оставшиеся ткани грудной клетки помещают тканевый расширитель. Тканевый расширитель представляет собой устройство, напоминающее баллон, изготовленное из эластичного силиконового каучука. Экспандер устанавливают незаполненным и со временем наполняют стерильным физиологическим раствором, вставляя небольшую иглу через кожу в порт для введения раствора. По мере заполнения экспандера расположенные над ним ткани начинают растягиваться, подобно постепенному растяжению живота женщины во время беременности. Тканевый расширитель создает новый карман в форме молочной железы для грудного имплантата. Установка тканевого расширителя тканей обычно происходит в операционной под общим наркозом. Время операции обычно составляет от одного до двух часов. Процедура может проводиться амбулаторно или потребовать кратковременного пребывания в больнице. Как правило, после такой операции пациентки могут вернуться к обычной повседневной деятельности через две-три недели. Поскольку кожа грудной клетки после мастэктомии обычно немеет, вы можете не почувствовать боль при установке тканевого расширителя, но можете испытывать дискомфорт после каждого заполнения экспандера, которое исчезнет по мере расширения тканей. Расширение тканей обычно происходит в течение 4–6 месяцев.

Этап 2: установка грудного имплантата

После удаления тканевого расширителя в карман помещается грудной имплантат. Операция по замене тканевого расширителя грудным имплантатом (замена на имплантат) обычно проводится под общим наркозом в операционной. Процедура может проводиться амбулаторно или потребовать кратковременного пребывания в больнице.

Реконструкция молочной железы без использования имплантатов: процедуры с использованием мягкотканного лоскута

Молочную железу можно воссоздать хирургическим путем, перемещая фрагмент кожи, жира и мышц из одной области тела в другую. Фрагмент ткани можно взять из таких областей, как живот, верхняя часть спины, верхняя часть бедра или ягодицы.

Мягкотканый лоскут можно оставить прикрепленным к кровеносным сосудам и переместить в область груди через туннель под кожей (лоскут на ножке), либо его можно полностью удалить и снова прикрепить на грудную клетку с помощью микрохирургических методик (свободный лоскут). При пересадке свободных лоскутов время операции обычно больше из-за микрохирургических манипуляций.

Пересадка лоскутов требует пребывания в больнице в течение нескольких дней и, как правило, более длительного периода восстановления, чем реконструкция с использованием имплантатов. После операции с использованием лоскута также остаются рубцы на том месте, откуда он был взят, и, возможно, на реконструированной груди. Преимущество операции с использованием лоскутов состоит в том, что она позволяет заместить ткань в области грудной клетки. Это может быть полезно, если ткани грудной клетки повреждены или их расширение невозможно. Еще одно преимущество процедур с использованием лоскутов по сравнению с имплантатами заключается в том, что для достижения симметрии вмешательство на здоровой груди, как правило, не требуется. Наиболее распространенными типами мягкотканых лоскутов являются TRAM-лоскут (кожно-мышечный лоскут прямой мышцы живота), когда используют ткань брюшной стенки, и торакодорзальный лоскут (лоскут широчайшей мышцы спины), когда используют ткань верхних отделов спины.

Важно помнить, что операция с использованием лоскутов, в частности TRAM-лоскута, является серьезным и более обширным вмешательством, чем мастэктомия, что требует хорошего общего состояния здоровья и сильной эмоциональной мотивации. Если у вас избыточная масса тела, вы курите, ранее перенесли операцию в области лоскута или у вас нарушено кровообращение, вам может быть противопоказана процедура с использованием TRAM-лоскута. Если у вас худощавое телосложение, ткани в области живота или спины может быть недостаточно для воссоздания молочной железы с помощью этого метода.

TRAM-лоскут (на ножке или свободный)



Этап 1: выполнение мастэктомии и разметка участка забора лоскута



Этап 2: перемещение лоскута прямой мышцы и ткани к груди по



Этап 3: окончательный результат

Во время процедуры перемещения TRAM-лоскута хирург удаляет часть ткани из области живота и перемещает ее к груди, чтобы воссоздать молочную железу. TRAM-лоскут иногда называют реконструкцией с «абдоминопластикой», потому что процедура позволяет сделать область живота более плоской.

Процедура перемещения TRAM-лоскута на ножке обычно занимает от трех до шести часов и выполняется под общим наркозом. Процедура перемещения свободного TRAM-лоскута обычно занимает больше времени. Во время процедуры по перемещению TRAM-лоскута может потребоваться переливание крови. Обычно сроки пребывания в больнице составляют от двух до пяти дней. Вы сможете вернуться к обычной повседневной деятельности через 6–8 недель, при этом некоторые женщины сообщают, что для восстановления нормального образа жизни им потребовалось около года. В области живота может возникать временная или постоянная мышечная слабость. Если вы планируете беременность после реконструкции, обсудите это с хирургом. У вас на животе останется большой рубец, а также могут быть дополнительные шрамы на реконструированной молочной железе.

Торакодорзальный лоскут с грудными имплантатами или без них



Кожный лоскут и мышцу берут с донорского участка на спине.



Через сформированный тоннель ткань перемещают к передней грудной стенке и с ее помощью воссоздают удаленную молочную железу.



Имплантат также можно использовать для создания выступа молочной железы.

Во время процедуры с использованием торакодорзального лоскута хирург перемещает часть ткани из области спины к передней грудной стенке для воссоздания формы молочной железы. Поскольку торакодорзальный лоскут обычно тоньше и меньше TRAM-лоскута, эта процедура может быть более подходящей для реконструкции груди меньшего размера. Процедура перемещения торакодорзального лоскута обычно занимает от двух до четырех часов и проводится под общим наркозом. Обычно сроки пребывания в больнице составляют три дня. Вы сможете вернуться к повседневной деятельности через 2–3 недели. У вас может возникнуть временная или постоянная мышечная слабость и трудности при движениях в спине и плече. У вас останется шрам на спине, который обычно можно скрыть лямкой бюстгалтера. У вас также могут быть дополнительные рубцы на реконструированной молочной железе.

Вопросы о реконструкции молочной железы, которые стоит задать хирургу

Следующий список вопросов напомним вам об основных аспектах, которые стоит обсудить с врачом.

1. Какие варианты реконструкции молочной железы мне подходят?
2. Каковы риски и осложнения разных операций по реконструкции молочной железы и как часто они встречаются?
3. Что делать в случае рецидива опухоли или развития опухоли другой молочной железы?
4. Помешает ли реконструкция противоопухолевому лечению?
5. Сколько этапов в каждой процедуре, и что они включают?
6. Сколько времени должно пройти до получения окончательного результата реконструкции?
7. Каков ваш опыт выполнения каждой процедуры?
8. Есть ли у вас фотографии пациентов до и после выполнения каждой из процедур?
9. Как будут выглядеть послеоперационные шрамы?
10. Как изменится внешний вид груди с установленным имплантатом с течением времени?
11. Как изменится внешний вид груди с имплантатом после беременности?
12. Что делать, если мне не понравится косметический результат после установки имплантатов?
13. Могу ли я пообщаться с другими пациентами, которые перенесли подобные операции?

14. Какова ориентировочная общая стоимость каждой процедуры при поэтапной реконструкции?
15. Насколько сильную боль или дискомфорт я буду испытывать и как долго?
16. Сколько времени я проведу в больнице?
17. Потребуется ли мне переливание крови, и могу ли я сдать собственную кровь?
18. Когда я смогу вернуться к повседневной деятельности (сексуальной, спортивной активности)?

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказание — это ситуация или состояние, в которой не следует проводить процедуру.

Установка грудных имплантатов MENTOR® противопоказана при следующих обстоятельствах, когда риск увеличения или реконструкции молочной железы с использованием имплантатов перевешивает преимущества:

- активная инфекция любой локализации;
- женщины с уже имеющимся злокачественным или предраковым заболеванием молочной железы, не получавшие адекватного лечения этих состояний; и
- беременные или кормящие грудью женщины.

Хирургические методы, противопоказанные для грудных имплантатов:

- выполнение инъекций через оболочку имплантата;
- наложение имплантатов: установка более одного имплантата в одну молочную железу.

Состояния, при которых безопасность установки имплантатов не доказана:

- аутоиммунные заболевания, такие как волчанка и склеродермия;
- состояния, препятствующие заживлению ран, и нарушения свертывания крови;
- ослабленная иммунная система (например, текущая иммуносупрессивная терапия);
- сниженное кровоснабжение тканей груди.

Дополнительные аспекты

Маммография перед установкой имплантатов

Вы можете пройти маммографию перед операцией и в интервале от 6 до 12 месяцев после установки имплантатов, чтобы определить состояние молочных желез на исходном уровне.

Влияние на маммографию

Имплантат может мешать обнаружению рака молочной железы во время маммографии, а также затруднить ее проведение. Поэтому важно, чтобы перед процедурой вы сообщили маммологу о наличии у вас имплантата. Лаборант может использовать специальные методы, чтобы минимизировать вероятность разрыва и достичь наилучшей визуализации ткани молочной железы. Поскольку при проведении маммографии грудь сдавливают, во время процедуры имплантат может разорваться. Требуется большее количество рентгеновских снимков, полученных с помощью специальных методов; следовательно, у женщин с грудными имплантатами доза облучения будет выше. Однако эффективность маммографии в отношении обнаружения рака перевешивает риски дополнительного рентгеновского облучения.

Как отличить имплантат от ткани молочной железы во время самообследования

После установки имплантатов вам нужно ежемесячно проводить самообследование груди. Чтобы делать это эффективно, попросите хирурга научить вас отличать имплантат от железистой ткани. Любые новые уплотнения или подозрительные поражения (очаги) необходимо исследовать с помощью биопсии. При выполнении биопсии важно соблюдать осторожность, чтобы не проколоть имплантат.

Наличие грудных имплантатов может способствовать обнаружению опухоли при самообследовании (пальпации).

Долгосрочные эффекты

В настоящее время изучается долгосрочная безопасность и эффективность грудных имплантатов, однако компания Mentor отслеживает долгосрочный (т.е. 10-летний) риск разрыва имплантата, повторной операции, удаления имплантата и формирования капсулярной контрактуры (уплотнение тканей вокруг имплантата). По мере появления новых данных компания Mentor будет включать эту информацию в листки-вкладыши к продукту, которые упаковывают вместе с продуктом и отправляют врачам. Для получения обновленной информации свяжитесь с врачом.

Процедуры воздействия на капсулу

Вы должны знать, что закрытая капсулотомия — процедура усиленного сжатия или надавливания на фиброзную капсулу вокруг имплантата для разрушения рубцовой ткани — не рекомендуется, так как это может привести к разрыву или нарушению целостности имплантата.

Лучевая терапия

Помните, что исследования по оценке влияния лучевой терапии на ткани пациенток с установленными грудными имплантатами не проводились, однако литературные данные свидетельствуют о том, что лучевая терапия может увеличить вероятность формирования капсулярной контрактуры. Решение о проведении лучевой терапии после установки грудных имплантатов должны принимать хирург-онколог и лучевой терапевт.

МРТ

Установлено, что МРТ является лучшим методом диагностики разрыва имплантата без хирургического вмешательства. При выполнении МРТ вам нужно будет лечь на живот, опустив грудь в специальное устройство. Затем вас поместят в аппарат, который может быть открытым или похожим на туннель. Некоторые пациенты испытывают беспокойство, находясь в замкнутом пространстве. Аппарат издает шум, делая снимки груди. Чтобы пройти процедуру МРТ, у вас не должно быть клаустрофобии в анамнезе и имплантированных в организм металлических изделий.

6. ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Проведение любой хирургической процедуры несет риск таких осложнений, таких как последствия анестезии, инфекция, отек, покраснение, кровотечение и боль. Кроме того, существуют потенциальные осложнения, характерные для грудных имплантатов. Некоторые из них перечислены ниже:

Дефляция / разрыв

Если целостность оболочки наполненного гелем грудного имплантата нарушается, из имплантата может вытекать гель. Расширители-имплантаты BECKER® уменьшаются в размерах, если физиологический раствор выходит через негерметичный или поврежденный клапан или через разрыв в оболочке имплантата. Это можно заметить по изменению формы имплантата, но также бывают случаи, когда разрыв остается незамеченным и обнаруживается только при маммографии или МРТ. Дефляция или разрыв могут произойти в первые несколько месяцев после имплантации или через несколько лет.

Причины дефляции или разрыва включают повреждение хирургическими инструментами во время операции, переполнение или недостаточное заполнение имплантата физиологическим раствором, капсулярная контрактура, закрытая капсулотомия, физическое воздействие, например, травма или интенсивные физические манипуляции, чрезмерное сжатие во время маммографической визуализации, размещение через пупочный разрез и неизвестные/необъяснимые причины. Вы также должны знать, что грудной имплантат может со временем изнашиваться, приводя к дефляции/разрыву. После дефляции или разрыва имплантата требуется дополнительная операция по удалению и, возможно, замене имплантата.

Капсулярная контрактура

Рубцовая ткань или капсула, которая обычно образуется вокруг имплантата, может сжимать и сдавливать имплантат — это называется капсулярной контрактурой. Капсулярная контрактура чаще возникает после инфекции, гематомы и серомы. Симптомы варьируются от уплотнения и легкого дискомфорта до боли, деформации, осязаемости и/или смещения имплантата. В случае сильной боли и/или уплотнения необходима дополнительная операция. Эта операция варьируется от иссечения ткани капсулы имплантата до удаления и, возможно, замены самого имплантата. После этих дополнительных операций капсулярная контрактура может возникнуть снова.

Боль

Боль различной интенсивности и продолжительности может возникать и сохраняться после операции по установке грудных имплантатов. Кроме того, неправильный размер, расположение имплантата и хирургическая техника или капсулярная контрактура могут привести к боли, связанной с защемлением нерва или нарушением движения мышц. При возникновении сильной боли обратитесь к врачу.

Дополнительные операции

Важно понимать, что в какой-то момент вам может потребоваться дополнительная операция для замены или удаления имплантата. Кроме того, такие проблемы, как дефляция/разрыв, капсулярная контрактура, инфекция, смещение и отложения кальцинатов, могут потребовать удаления имплантатов. Большинство женщин заменяют имплантаты, но некоторые этого не делают. После удаления имплантата без замены у женщин могут возникнуть косметически неприемлемые втяжения и/или складки на груди.

Неудовлетворенность косметическими результатами

Результаты, такие как сморщивание, асимметрия, смещение имплантата, неправильный размер, непредвиденная форма, прощупываемость имплантата, деформация рубца, гипертрофическое (неровное, грубое) рубцевание и/или хлопанье (при использовании имплантатов, содержащих физиологический раствор), могут не соответствовать ожиданиям. Тщательное хирургическое планирование и техника помогут минимизировать, но не предотвратить такие результаты.

Инфекция

При выполнении любого хирургического вмешательства может произойти инфицирование. Большинство инфекций, возникающих в результате хирургического вмешательства, проявляются в течение нескольких дней или недель после операции. Однако развитие инфекции возможно в любое время после операции. Инфекции в области установки имплантата лечить труднее, чем в обычных тканях организма. Если инфекция не отвечает на антибиотикотерапию, имплантат можно удалить и установить другой после разрешения инфекции.

В редких случаях после операции по установке грудных имплантатов регистрируется синдром токсического шока, который является жизнеугрожающим состоянием. Симптомы включают внезапную лихорадку, рвоту, диарею, обморок, головокружение и/или сыпь, похожую на солнечные ожоги. Следует немедленно обратиться к врачу для постановки диагноза и лечения.

Гематома/серома

Гематома — это скопление крови, а серома — это скопление жидкой части крови внутри полости в организме (в данном случае вокруг имплантата или вокруг разреза). Послеоперационная гематома и серома могут способствовать развитию инфекции и/или капсулярной контрактуры, что может вызвать отек, боль и кровоподтеки. В случае развития гематомы, она обычно возникает вскоре после операции, но также может появиться в любое время после травмы груди. В то время как небольшие гематомы и серомы в организме рассасываются, большие требуют дренирования хирургическим путем. После хирургического дренирования может остаться небольшой шрам. Если в ходе процедуры дренирования будет поврежден имплантат, может возникнуть дефляция или разрыв имплантата.

Изменение чувствительности сосков и молочных желез

После установки грудных имплантатов чувствительность сосков и молочных желез может увеличиваться или уменьшаться. Диапазон изменений варьируется от повышенной чувствительности до ее отсутствия. Изменения ощущений могут быть временными или постоянными и влиять на сексуальную реакцию или способность кормить грудью.

Грудное вскармливание

В настоящее время неизвестно, может ли небольшое количество силикона проходить через оболочку силиконового грудного имплантата и попадать в грудное молоко. В случае такого прохождения неизвестно, какое влияние это может оказать на находящегося на грудном вскармливании ребенка. И хотя в настоящее время не существует методов определения уровней силикона в грудном молоке, анализ уровня кремния (один из компонентов силикона) не выявил повышения уровней в грудном молоке у женщин с силиконовыми имплантатами по сравнению с женщинами без имплантатов. В отчете IOM был сделан вывод о том, что матери с грудными имплантатами должны попытаться кормить грудью из-за пользы грудного вскармливания для детей. Перiareолярный разрез может значимо снижать возможность грудного вскармливания из-за уменьшения выработки молока.

Скопления кальцинатов в тканях вокруг имплантатов

На маммограммах прослеживаются скопления кальцинатов, которые можно ошибочно принять за онкологические новообразования, что приведет к дополнительной биопсии и/или операции по удалению имплантатов, чтобы исключить рак.

Увеличение времени заживления ран

В некоторых случаях место разреза плохо заживает.

Экструзия

Нестабильное или поврежденное тканевое покрытие и/или нарушение заживления раны могут привести к экструзии, когда грудной имплантат выходит через кожу.

Некроз

Некроз — это образование нежизнеспособной ткани вокруг имплантата. Он может препятствовать заживлению раны и требовать хирургической ревизии и/или удаления имплантата. После некроза может возникнуть стойкая рубцовая деформация. Факторы, ассоциируемые с повышенным риском некроза, включают инфекцию, введение кортикостероидов в хирургический карман, курение, химиотерапию/лучевую терапию и чрезмерное воздействие тепловой или холодовой терапии.

Атрофия тканей молочной железы/деформация грудной стенки

Давление грудных имплантатов может привести к истончению и уменьшению тканей молочной железы. Это может произойти, когда имплантаты еще установлены, или после удаления имплантата без замены.

Помимо этих распространенных осложнений были зарегистрированы некоторые заболевания, о которых вам следует знать:

Заболевания соединительной ткани

Из-за небольшого количества случаев, описанных в литературе, у женщин с имплантатами возникла обеспокоенность связью между грудными имплантатами и развитием аутоиммунных заболеваний или заболеваний соединительной ткани, таких как волчанка, склеродермия или ревматоидный артрит. Обзор нескольких крупных эпидемиологических исследований у женщин с имплантатами и без них показал, что эти заболевания встречаются не чаще у женщин с имплантатами, чем у женщин без имплантатов. Однако некоторые женщины с грудными имплантатами считают, что их имплантаты привели к развитию заболевания соединительной ткани.

Онкологические заболевания

Результаты опубликованных исследований свидетельствуют о том, что у женщин с имплантатами рак молочной железы встречается не чаще, чем у женщин без имплантатов.

Анапластическая крупноклеточная лимфома

У женщин с грудными имплантатами может быть несколько повышен риск развития анапластической крупноклеточной лимфомы (ALCL) в рубцовой ткани и жидкости, прилегающей к имплантату. ALCL — это не рак молочной железы, а редкий тип неходжкинской лимфомы (злокачественное заболевание иммунной системы). Случаи развития ALCL были зарегистрированы во всем мире у пациенток с установкой имплантатов в анамнезе, в том числе грудных имплантатов компании Mentor и других производителей.

Большинству пациенток диагноз был поставлен после обращения за медицинской помощью по поводу таких связанных с имплантатом симптомов, как боль, уплотнение, отек или асимметрия, которые развились после полного заживления области первоначального хирургического вмешательства. В описанных случаях ALCL обычно диагностировали через годы после операции по установке имплантатов.

Ваш врач должен исключить диагноз ALCL, если после полного заживления области хирургического вмешательства вы заметите изменения во внешнем виде области вокруг имплантата или в своих ощущениях, включая отек или боль в проекции имплантата. При подозрении на ALCL врач направит вас к соответствующему специалисту для диагностики, которая может включать получение образцов жидкости и ткани из области грудного имплантата. В случае подтверждения ALCL врач разработает для вас индивидуальный план лечения. Из-за небольшого количества случаев во всем мире и разнообразия доступных вариантов лечения, одного определенного варианта лечения не существует.

Если у вас установлены грудные имплантаты и отсутствуют симптомы, вам не нужно предпринимать никаких дополнительных действий, но вы должны проходить регулярное обследование молочных желез и получать стандартную медицинскую помощь. Удаление имплантатов женщинам с отсутствием симптомов без диагноза ALCL не рекомендуется.

Если у вас в настоящее время нет грудных имплантатов, но вы планируете операцию по их установке, обсудите с врачом все риски и преимущества. Для получения дополнительной информации о грудных имплантатах вы также можете посетить сайт Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

Для получения дополнительной и актуальной информации перейдите по ссылке:

www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm.

Влияние на второе поколение

Высказывались опасения по поводу потенциального вредного воздействия на детей, рожденных матерями с грудными имплантатами. В отчете ИОМ был сделан вывод об отсутствии вредного воздействия на детей женщин с грудными имплантатами.

Утечка геля и гранулемы

Гель имплантата состоит из крупных трехмерных сетчатых молекул, которые составляют около 20% от общей массы геля. Пространства между этими молекулами заполнены смесью медицинских силиконовых масел. Эти масла похожи на материалы, используемые во многих продуктах, включая безрецептурные лекарственные средства для младенцев и взрослых, уменьшающие газообразование в кишечнике. Небольшое количество этих масел может вытекать через оболочку имплантата. Большая часть этих масел остается на стенке имплантата. Меньшее количество силикона перемещается в рубцовую капсулу, где он постепенно захватывается клетками, называемыми макрофагами, что является вероятным механизмом, с помощью которого происходит транспортировка силикона в регионарные лимфатические узлы.

Вокруг небольшого количества силикона может образоваться гранулема. И хотя эти образования доброкачественные, их трудно отличить от злокачественных опухолей без удаления (биопсии) и морфологического исследования.

7. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ

Проконсультируйтесь с врачом если заподозрите какие-то осложнения со стороны грудных имплантатов, особенно в случае травмы или сдавливания, вызванного, например, сильным массированием области груди, некоторыми видами спорта или использованием ремней безопасности.

8. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК

Ниже приведены дополнительные рекомендации для пациенток с грудными имплантатами:

- запишитесь на повторную консультацию к своему хирургу для выполнения необходимых послеоперационных оценок;
- проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед нанесением на область груди местных препаратов, таких как кортикостероиды;
- продолжайте посещать врача для плановых осмотров с целью диагностики рака молочной железы;
- при планировании операций в области груди сообщите врачу или хирургу о наличии имплантатов;
- сохраните предоставленную вашим хирургом идентификационную карту пациента (с указанием типа и номера серии грудного(ых) имплантата(ов)) и носите ее с собой для удобства оказания медицинской помощи в экстренных ситуациях (например, в случае дорожно-транспортного происшествия).

9. СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ У ПАЦИЕНТОВ В АВСТРАЛИИ

При возникновении проблем со стороны имплантатов у пациентов в Австралии рекомендуется сообщить о них в Управление по контролю товаров медицинского назначения (TGA) через Систему информирования об инцидентах с изделиями. Контактные данные для получения информации: Reply Paid 32, Medical Device Incident Report Investigation Scheme, P.O. Box 100, Woden ACT 2606, телефон 1800 809 361, электронная почта: iris@health.gov.au.

10. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ В ЕВРОПЕ

Все грудные имплантаты, продаваемые в Европейском сообществе, регулируются Директивой по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС) и относятся к изделиям класса III в соответствии с Директивой комиссии 2003/12/ЕС от 3 февраля 2003 года.

11. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ

Общие ресурсы по грудным имплантатам

По запросу вам предоставят копию инструкции по применению. Вы можете запросить копию у своего хирурга или у представителя компании Mentor.

Mentor Worldwide LLC (+1-805-879-6000)

www.mentorwwllc.com

Отчет Института медицины о безопасности силиконовых имплантатов

www.nap.edu/catalog/9618.html

Отчет Группы независимой оценки силиконовых грудных имплантатов

www.silicone-review.gov.uk

Отчет Национальной научной группы по силиконовым грудным имплантатам

www.fjc.gov/BREIMLIT/SCIENCE/summary.htm

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (+1-301-827-3990)

www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/default.htm

Информационные ресурсы по реконструкции молочной железы

Следующий список ресурсов позволит вам найти дополнительную информацию и принять обоснованное решение о проведении операции по реконструкции молочной железы.

Американские сайты

Национальный онкологический институт США

www.cancermet.nci.nih.gov

Американское онкологическое общество

www.cancer.org

BreastCancer Net

www.breastcancer.net

Австралийские сайты

Австралийское онкологическое общество

www.cancer.org.au/

BreastScreen Австралия

www.breastscreen.org.au/

Пластическая хирургия Австралии

www.plasticsurgery.com.au/

Европейские сайты

Британская ассоциация пластических хирургов

www.baps.co.uk

Cancerworld

www.cancerworld.org/Home.html

Нидерландский онкологический институт

www.nki.nl

Голландская федерация онкологических пациентов

www.kankerpatient.nl

Wave (информация о реконструкции молочной железы)

www.ping.be/the-wave/fr/indexfr.htm

Информация о раке молочной железы

www.murgo.yucom.be/index.htm

Информация о раке молочной железы

www.brustkrebs.de/

Немецкий Национальный онкологический институт

www.dkfz-heidelberg.de/Patienteninfo/pdq-text/breast.htm

Информация о раке молочной железы

www.senologia.net

Испанская противоопухолевая ассоциация

www.aecc.es

Испанское общество реконструктивной и эстетической пластической хирургии

www.cirugia-plastica.org

12. ТЕРМИНЫ

ALCL — анапластическая крупноклеточная лимфома — редкий тип неходжкинской лимфомы (злокачественное поражение иммунной системы).

Аксиллярный — относящийся к подмышечной области.

Амбулаторная операция — хирургическая процедура, при выполнении которой пациенту не требуется оставаться в больнице на ночь.

Ареола — пигментированная или более темная область кожи вокруг соска молочной железы.

Асимметрия — неединообразие формы, размера и положения двух молочных желез.

Аутоиммунное заболевание — заболевание, при котором организм атакует свои собственные ткани или клетки. В норме механизм иммунного ответа организма способен различать нормальное и чужеродное вещество. При аутоиммунных заболеваниях эта система выходит из строя и начинает вырабатывать антитела к нормальным тканям, вызывая их повреждение. Некоторые заболевания, такие как ревматоидный артрит и склеродермия, считаются аутоиммунными.

Билатеральный — относящийся или затрагивающий правую и левую молочные железы.

Биопсия — удаление и исследование тканей, клеток или жидкости организма.

Врожденная аномалия — отклонение от нормы части тела с рождения.

Гематома — образование или припухлость, содержащая кровь.

Грудная мышца — крупная мышца грудной клетки.

Дефляция/разрыв — утечка физиологического раствора из имплантата, часто из-за протечки клапана, разрыва или пореза оболочки имплантата, с частичным или полным уменьшением объема имплантата.

Заболевание соединительной ткани — заболевание или группа заболеваний, поражающих соединительную ткань. Причина этих заболеваний неизвестна. Заболевания сгруппированы на основе клинических признаков, симптомов и лабораторных отклонений.

Зубчатая мышца — мышца, расположенная под большой и малой грудными мышцами на грудной клетке.

Иммунный ответ — реакция организма на присутствие чужеродного вещества.

Капсулотомия (закрытая) — разрушение капсулы (рубцовой ткани) путем массажа или компрессии с внешней стороны груди.

Капсулотомия (открытая) — разрез или рассечение капсулы (рубцовой ткани) открытым хирургическим методом.

Капсулэктомия — хирургическое удаление капсулы (рубцовой ткани).

Капсулярная контрактура — уплотнение окружающей имплантат рубцовой ткани, в результате чего грудь становится твердой или плотной.

Карцинома — злокачественная опухоль.

Лоскут — фрагмент кровоснабжаемой ткани (который может включать мышцы, жир и кожу), который перемещается из одной части тела в другую.

Маммарный — относящийся к молочной железе.

Маммография — рентгенологическое исследование молочных желез (например, для раннего выявления рака).

Маммопластика — пластическая операция на молочной железе.

Мастопексия — пластическая операция по подтяжке обвисшей груди.

Мастэктомия — удаление ткани молочной железы из-за наличия злокачественного или предракового процесса.

Модифицированная радикальная мастэктомия — хирургическое удаление всей молочной железы, включая сосок, ареолу и покрывающую ее кожу, а также лимфатической ткани в подмышечной области.

Некроз — гибель живой ткани.

Односторонний — затрагивающий только одну сторону.

Онколог — врач, специализирующийся на лечении злокачественных опухолей.

Операция в условиях стационара — хирургическая процедура, при выполнении которой пациент должен оставаться в больнице на ночь.

Отсроченная реконструкция — реконструкция молочной железы, проводимая через несколько недель, месяцев или лет после мастэктомии.

Ощутимость — возможность определения при ощупывании.

Пальпация — ощупывание руками.

Пластическая операция — операция, направленная на восстановление, возвращение внешнего вида или улучшение тела после травмы, повреждения или болезни.

Подкожная мастэктомия — хирургическое удаление тканей молочной железы с сохранением кожи, соска и ареолы.

Препекторальная установка — размещение под молочной железой над грудными мышцами.

Протез — любое искусственное изделие, используемое для замены или воссоздания части тела.

Прямая мышца живота — длинная плоская мышца, простирающаяся по всей длине передней стенки живота.

Птоз — опущение груди, которое обычно является результатом естественного старения, беременности или потери массы тела.

Радикальная мастэктомия — хирургическое удаление всей молочной железы, включая сосок, ареолу и покрывающую ее кожу, а также грудных мышц, лимфатической ткани в подмышечной области и различных других соседних тканей.

Реконструкция молочной железы — хирургическая процедура по восстановлению естественной формы и объема груди после мастэктомии, травмы или повреждения.

Серома — скопление жидкости в тканях.

Силиконовый эластомер — тип силикона, обладающий эластичными свойствами, схожими с таковыми у резины.

Смещение — перемещение из обычного или надлежащего места.

Субмаммарный — расположенный под грудью.

Субмаммарный разрез — разрез, сделанный в складке под грудью.

Субпекторальная установка — размещение полностью или частично под большой грудной мышцей.

Тканевый расширитель — имплантат с регулируемым объемом, который можно наполнить физиологическим раствором, чтобы растянуть ткань после мастэктомии и создать новый тканевый лоскут для установки грудного имплантата.

Тотальная мастэктомия — хирургическое удаление молочной железы, включая сосок, ареолу и большую часть покрывающей ее кожи.

Трансаксиллярный разрез — разрез, выполняемый поперек длинной оси подмышечной впадины.

Увеличение груди — хирургическая процедура, которая позволяет увеличить размер и изменить форму женской груди.

Умбиликальный — относящийся к пупку.

Фиброзная ткань — соединительная ткань, состоящая преимущественно из волокон.

Физиологический раствор — раствор, состоящий из воды и небольшого количества соли. Примерно 70% массы тела взрослого человека составляет такой физиологический раствор.

Хирургический разрез — разрез или рассечение тканей организма во время операции.

Широчайшая мышца спины — парная мышца треугольной формы, идущая от позвоночника к плечу.

Экструзия — проступание имплантата через хирургическую рану.

Эпидемиологический — относящийся к заболеваемости, распространению и контролю заболеваний в популяции.

*** CPG – СиПидЖи, Xtra – Экстра, Part of the Johnson&Johnson family of companies —**
Входит в группу компаний Джонсон & Джонсон.

Регион EMEA 100069444

Вер. 4

TV-ART-06299 v.2.0



Информационное согласие пациента

Выбор наилучшего метода консультирования пациента перед операцией является ответственностью хирурга.

Компания Mentor рассчитывает, что хирург сообщит пациенту обо всех потенциальных осложнениях и рисках, связанных с применением грудных имплантатов.

Хирургические процедуры, связанные с использованием гелевых грудных имплантатов, не лишены потенциальных осложнений и рисков. Использование этого медицинского изделия является плановой процедурой. Я (пациент) получила консультацию относительно преимуществ и возможных рисков, связанных с реконструкцией и/или увеличением груди с использованием грудных имплантатов, а также альтернативных процедур. Мой врач сообщил мне (пациенту), что грудные протезы нельзя рассматривать как пожизненные имплантаты.

Брошюра «Установка гелевых грудных имплантатов, Принятие информированного решения» была предоставлена мне заранее перед операцией (за исключением случаев экстренной операции по поводу рака или по другим причинам).

Я прочитала эту брошюру. Да ☐ Нет ☐

Информация из брошюры была обсуждена со мной и моим хирургом и понятна мне. На все мои вопросы были даны удовлетворительные ответы, и мне была предоставлена копия этой формы.

(Подпись пациента/ ФИО)

(Дата)

(Подпись врача/ ФИО)

(Дата)

(Примечание для врача: Копия подписанного бланка должна храниться в личном деле пациента).

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, Антал Камиллус Теодор ДеВитте, нотариус гражданского права, осуществляющий практику в г. Катвейк, удостоверяю подпись:

г-на Мохаммеда Альдирави, проживающего по адресу: 2272 XD Ворбург, Лейдсендам-Ворбург, Розентейн 74, родившегося в г. Газа четвертого июля тысяча девятьсот семьдесят шестого года,

действующего в данной связи в качестве держателя доверенности с представительскими полномочиями «Ментор Медикал Системс Б.В.», частной компании с ограниченной ответственностью, зарегистрированной и осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Нидерландов, с местонахождением в г. Лейден, адрес офиса: Зерникедреф 2, 2333 CL Лейден, зарегистрированной в Торговом реестре Торговой палаты под номером 28062039,

и уполномоченного в данном качестве представлять на законных основаниях компанию «Ментор Медикал Системс Б.В.», согласно выписке из Торгового реестра Торговой палаты, которая прилагается к настоящему документу.

Вышеозначенное заявление касается исключительно подписи вышеупомянутого г-на Мохаммеда Альдирави и его правоспособности как держателя доверенности вышеупомянутой компании «Ментор Медикал Системс Б.В.» и не имеет какого-либо отношения к содержанию документа, на котором была поставлена его подпись.

Подписано в г. Катвейк (Нидерланды), двадцать третьего мая две тысячи двадцать четвертого года.

<подписано>

<Прошито и скреплено круглой гербовой печатью:

Круглая гербовая печать:

Г-н А.К.Т. ДеВитте; Нотариус г. Катвейк>

<Логотип: «МЕНТОР»>

«Ментор Медикал Системс Б.В.»

Зерникедрейф 2
2333 CL Лейден
Нидерланды

Тел.: (31) 71 7513600
Факс: (31) 71 5217422

Банк: ING 65.16.75.073
Международный номер банковского счета (IBAN): NL08 INGB
0651 6750 73
БИК: INGBNL2A

Согласовано

Ментор Медикал Системс Б.В.
Организация

Зерникедрейф 2, 2333 CL Лейден, Нидерланды
Адрес

Руководитель площадки для проверки качества
Должность

Мохаммед Альдирави
Фамилия, имя

<Надпись от руки: «21.05.2024 г.»>
Дата ДД.ММ.ГГГГ

<Подписано>
Подпись

**Инструкция по применению
Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой,
с силиконовым гелем**

Лейденская торговая палата № 28062039. Н/Ц № NL 8026.89.954.B01

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-8-559

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 139 лист(а)(ов)

Нотариус