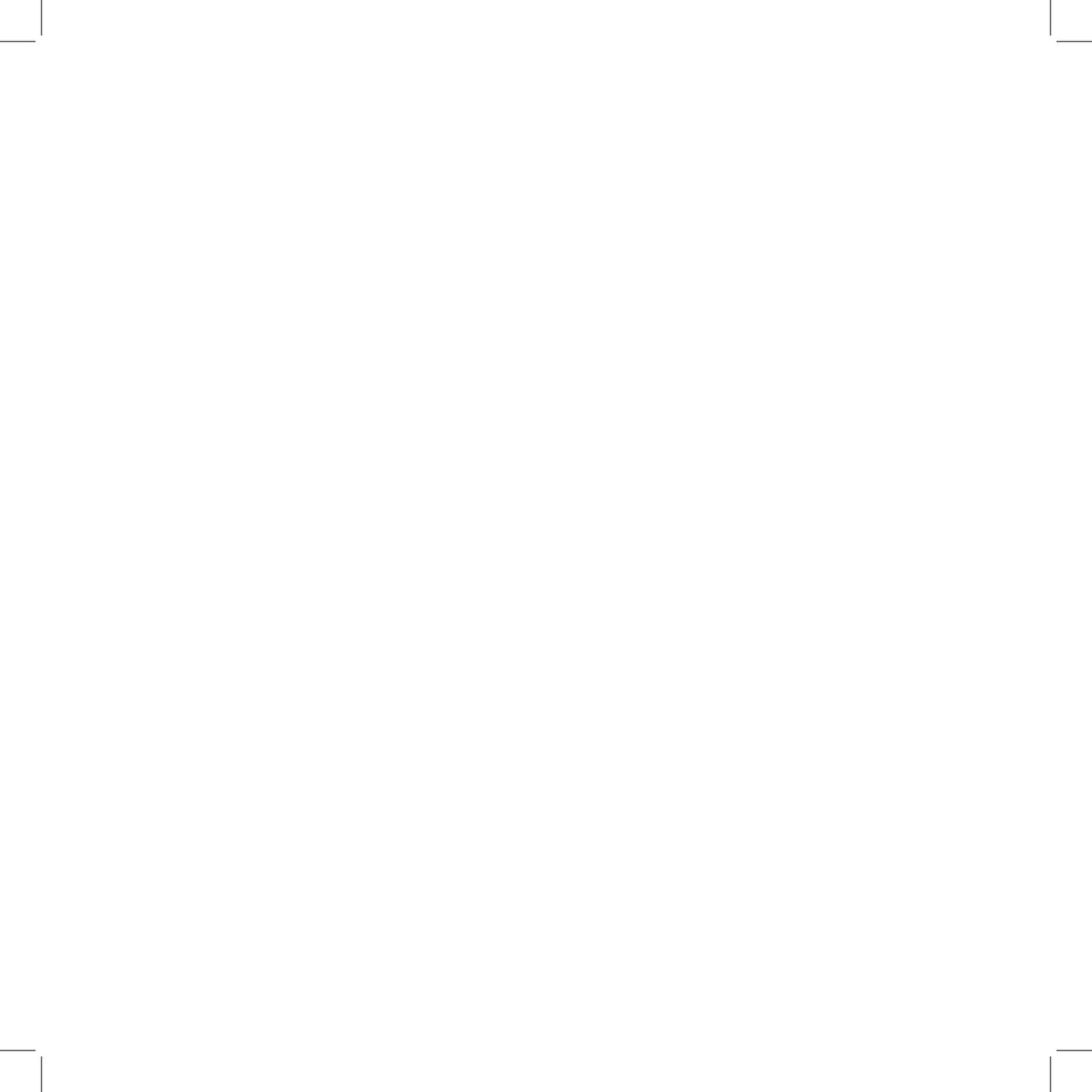


CE  
1434

IUP 001-01-P-E R16

SILIMED 



## ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Дата пересмотра: 30.12.2019

### ОПИСАНИЕ

#### ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАТ - ЗАПОЛНЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ - С ПОВЕРХНОСТЬЮ, ПОКРЫТОЙ ПОЛИУРЕТАНОВОЙ ПЕНОЙ

Состоит из единой оболочки, изготовленной из механически устойчивого силиконового эластомера, покрытого полиуретановой пеной. Содержит определенный объем высококогезивного прозрачного силиконового геля (HSC)<sup>2</sup>, разработанного таким образом, чтобы его форма и консистенция обеспечивали сходство с тканями молочной железы.

Оболочка с низким риском пропотевания способствует снижению трансдукции силикона путем осмоса через барьер эластомерной оболочки, часть толщины которой образована с помощью внутреннего слоя эластомера, непроницаемого для силиконовых масел.

Существуют научные данные, свидетельствующие о том, что покрытая полиуретаном поверхность эффективно способствует резкому снижению частоты развития капсулярной контрактуры. Полиуретановое покрытие способствует лучшему взаимодействию между имплантатом и окружающими его тканями. Шероховатая поверхность полиуретановой пены препятствует образованию линейной фиброзной капсулы и благоприятствует созданию фибрилл коллагена, направленных в различных плоскостях. Образование микрокапсул вокруг полиуретановых частиц делает силы контрактуры разнонаправленными, не имеющими единой ориентации. Благодаря множеству векторов эти силы стремятся нейтрализовать друг друга, что помогает снизить частоту возникновения капсулярной контрактуры.

Ниже представлены различные типы имплантатов, разработанные с учетом клинического опыта специалистов в области медицины.

Аксессуары: грудной имплантат, наполненный силиконовым гелем, с поверхностью, покрытой полиуретановой пеной поставляется во вспомогательном рукаве для имплантации. Этот аксессуар не продается отдельно.

<sup>1</sup> Pitanguy I, Salgado F, Radwanski HN & Stersa RM – Estágio Atual dos Implantes Mamários (Текущая стадия грудных имплантатов). Ver bras Cir, 1991; 81(6): 291-299

Rebello C - Augmentation Mammoplasties With Polyurethane Foam-Coated Silicone Prosthesis. Rev da Soc Bras Cir Plast Est Reconst, 1993; 8 (1,2,3): 47 - 57.

<sup>2</sup> Высококогезивный силикон

Примечание 1: модели Natural, Nuance и Enhance могут иметь позиционные метки на передней и задней поверхности для облегчения установки имплантата в ходе хирургической процедуры.

Примечание 2: различие между моделями заключается в размерах и/или объемах продуктов.

Врач несет ответственность за правильный подбор размера имплантата и способа фиксации, который бы соответствовал клиническим и эстетическим требованиям в каждом отдельном случае.

Все имплантаты являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Упаковка коробки должна быть вскрыта только в операционной.

**СОСТАВЛЯЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ** - сырье предназначено для медицинского использования и является биологически совместимым. Условия окружающей среды при производстве и промышленные технологии контролируются строгой системой управления качеством.

-Оболочка: эластомер, состоящий из полидиметилсилоксана и диметил-фторсилоконового сополимера, катализированного соединением платины.

-Покрытие: полиуретановая пена, соединенная с оболочкой методом вулканизации.

-Наполнитель: силиконовый гель (HSC)<sup>2</sup>, катализированный соединением платины.

Силикон может отличаться по цвету: от непрозрачного серого до полупрозрачного желтого.

Полиуретановая пена может быть представлена в различном цвете, от кремового до светло-коричневого.

**ВНЕШНИЙ ВИД** - поставляется в стерильном и апиrogenном виде в двойной упаковке; внешняя запечатанная коробка содержит документацию по продукту.

Этикетка на внешней упаковке, помимо прочей информации, содержит: описание продукта, идентификационный номер, количество продуктов в каждой упаковке, серийный номер, дату истечения срока годности, размер и/или объем. Поверхность продукта определяется по цвету на этикетке:

- Поверхность, покрытая полиуретановой пеной: оранжевый

Символы, представленные на этикетке, описаны во вкладыше, прилагаемом к инструкции по применению.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ** - используется один из следующих методов стерилизации:

- Оксид этилена

Метод стерилизации и его срок годности указаны на этикетках упаковки с соблюдением требований страны, в которую поставляется продукт, и которая выдала лицензию на последующую продажу. Каждая партия, подвергнутая стерилизации, получает отдельное подтверждение.

**Грудной имплантат предназначен для одноразового использования. Повторная обработка запрещена.**

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ЦЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** - грудные имплантаты SILIMED, заполненные силиконовым гелем, позволяют достичь следующих целей:

- в случае увеличения груди: увеличение объема и окружности одной или обеих молочных желез;

- в случае реконструкции молочной железы: восстановление объема и окружности одной или обеих молочных желез, удаленных после мастэктомии или травмы, или в случае недоразвития одной или обеих молочных желез из-за каких-

RU

либо медицинских отклонений.

Грудной имплантат SILIMED представляет собой одноразовый продукт, который может быть имплантирован посредством инвазивной хирургии. Состав из силиконового эластомера медицинского назначения с покрытием из полиуретановой пены обеспечивает более длительное время нахождения имплантата в окружающих тканях в области молочной железы.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** - грудные имплантаты SILIMED, заполненные силиконовым гелем, показаны женщинам для следующих процедур:

- Увеличение груди. Увеличение груди может быть первичным, с целью увеличения размера груди, а также может быть повторной ревизионной операцией с целью исправления или улучшения результатов первичной операции по увеличению груди.

- Реконструкция груди. Реконструкция груди включает в себя первичную реконструкцию с целью возмещения ткани молочной железы, которая была удалена из-за рака или травмы, либо недоразвития молочной железы из-за серьезной аномалии груди. Реконструкция груди также включает в себя ревизионную операцию, с целью исправления или улучшения результатов первичной операции по реконструкции груди.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**- использование грудных имплантатов или проведение процедуры имплантации противопоказано следующим категориям пациентов:

- Пациенты с инфекционным процессом любой локализации;
- Пациенты с раком или в предракловом состоянии, не прошедшие надлежащее лечение;
- Беременные и кормящие женщины;
- Пациенты с атопией;
- Пациенты с подавленной иммунной системой;
- Пациенты с локальным воспалением.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** – во время предоперационной оценки пациентов врачи должны учитывать следующие аспекты: недавнее развитие опухолей в области установки имплантата, особенно рецидивирующий рак или метастазы; аутоиммунные заболевания; патологии и методы лечения, воздействующие на иммунную систему или свертывание крови; а также тяжелые аллергические реакции в анамнезе, диабет и сердечно-сосудистые заболевания.

#### **ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЮ** -

- Открытие упаковки:
  - 1 -Убедитесь, что внешнее пластиковое покрытие не было вскрыто;
  - 2 -Извлеките двойную упаковку из внутренней части запечатанной коробки. В операционной, перед началом использования продукта, она должна быть тщательно осмотрена. При нарушении целостности упаковки использовать продукт запрещено.
  - 3 -Отложите документы, которые поставляются вместе с

продуктом.

- 4 -Вклейте наклейки в соответствии с условными обозначениями с данными о продукте: в амбулаторную карту пациента, рабочую карту, а также в документ, который будет вручен пациенту после операции.

- 5 -Откройте внешний блистер, чтобы получить доступ к стерильному внутреннему блистеру, в котором содержится продукт. Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить внутренний блистер внешним блистером.

- 6 -Затем откройте стерильный внутренний блистер в операционной.

Высокие значения диэлектрической проницаемости силикона могут способствовать возникновению электростатических зарядов, которые притягивают частицы, присутствующие в окружающей среде, такие как: волокна ткани, талк и др. Внешние загрязнители, которые прилипают к поверхности оболочки, могут вызвать реакции, схожие с реакциями, вызываемыми инородными телами, что приводит к развитию фиброза и образованию жидкостей. Поэтому так важно соблюдать осторожность при открытии упаковки.

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА** - обязательное соблюдение надлежащих хирургических техник и процедур является ответственностью врача, который оценивает их, исходя из собственной подготовки и опыта, и следит за соблюдением новейших методик, принятых для сведения к минимуму вероятности нежелательных реакций. Наиболее распространенные методы и осложнения описаны в настоящем документе. Кроме того, перечень научной литературы можно запросить в SILIMED через своего представителя или напрямую через главный офис.

Врач также несет ответственность за обеспечение надлежащей подготовки своей бригады, выполняющей необходимые медицинские процедуры.

Врач обсуждает с пациентом потенциальные риски и преимущества дооперационной маммографии и ультразвукового исследования. В случае если в результате этих исследований были выявлены подозрительные изменения, мы предлагаем дополнительное исследование до и во время размещения имплантата.

Перед хирургическим вмешательством пациент должен быть осведомлен обо всех предстоящих процедурах и возможных связанных с ними рисках. Рекомендуется применять формы предоперационного информированного согласия.

Кроме того, врач проводит тщательную оценку типа имплантата, хирургического доступа, способа рассечения кармана и расположения имплантата, в каждом отдельном случае учитывая анатомию пациента, а также клинические и эстетические требования.

Поскольку имплантаты SILIMED наполнены высококогезивным силиконовым гелем, они могут вводиться тремя способами: через субмаммарный, периареолярный или трансаксиллярный разрез. Способ введения должен выбираться с учетом анатомии пациентки и опыта хирурга.

Субмаммарный доступ является более простым способом с технической точки зрения из-за легкого доступа к субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной плоскостям. Также его простота обоснована легкостью подготовки области хирургического вмешательства, проведения гемостаза, введения имплантата и подтверждения правильности его размещения.

Периареолярный доступ в форме полумесяца требует диссекции тканей молочной железы или её сектора до достижения субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной плоскости. В зависимости от толщины железы и опыта хирурга подготовка области хирургического вмешательства в выбранной плоскости, проведение гемостаза, введение имплантата и подтверждение правильности его расположения могут быть более простыми или более сложными. Создание асимметричных карманов относительно межгрудного пространства может привести к асимметрии подгрудных складок. Периареолярное введение также может быть связано с более высокой частотой развития инфекций и образования биопленки из-за контакта поверхности имплантата с протоками молочных желез, поврежденными во время его установки, что помимо этого повышает риски возникновения препятствий к грудному вскармливанию.

Трансаксиллярный доступ требует рассечения прохода между аксиллярным разрезом и пространством молочной железы. Таким образом, расстояние между аксиллярным доступом и пределами области хирургического вмешательства будет большим вне зависимости от плоскости – субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной. Некоторые хирурги могут столкнуться с техническими трудностями при выполнении гемостаза, и при использовании этого способа размещения при рассечении необходимо достичь предела грудной складки. Введение имплантата требует больших навыков и внимания, чтобы избежать травмы кожи в области подмышек и надлома геля из-за чрезмерного усилия. Неправильное расположение имплантата может привести к асимметрии подгрудных складок, перевороту или смещению имплантата.

Вне зависимости от выбранного доступа разрез кожи должен соответствовать правильной визуализации и рассечению области хирургического вмешательства. Мы предлагаем делать разрез от 5 до 7 см в зависимости от выбранного типа доступа и размера имплантата. Диспропорция между этими аспектами может привести к чрезмерному напряжению, что вызовет ожог по краям разреза в результате трения или надлому геля имплантата. Следует избегать (чрезмерного) давления при введении имплантата.

Что касается положения имплантата, возможно его размещение в трех плоскостях: субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной. Каждый из этих вариантов имеет свои преимущества и недостатки. Их следует показать и объяснить пациенту до введения имплантата. Как показывает опыт, препекторальное введение (поджелезистое и подфасциальное) сохраняет грудную мышцу и приводит к меньшей послеоперационной

боли. Однако, у пациентов, требующих введения больших имплантатов или имеющих маленькую грудь, имплантаты – особенно по краям – могут прощупываться и быть визуально заметны. Ретромускулярный карман, в свою очередь, имеет большую толщину, благодаря чему имплантат будет неощутим и визуально незаметен, но такая операция будет более болезненной и повлияет на функции мышцы, что может привести к неправильному размещению имплантата и его смещению в сторону или вверх.

После введения имплантата следует убедиться в правильности его размещения. Для круглых и конических имплантатов моделей Advance и Maximum необходимо убедиться в симметричности положения грудей, избегая неправильного расположения после операции со смещением в сторону, вверх или вниз, а также асимметрии складок. При использовании моделей Natural, Nuance и Enhance следует убедиться в симметричности положения грудей, как описано выше, с помощью цветных меток на имплантатах (визуальная индикация) и выпуклой маркировки на основании имплантата (тактильная индикация), чтобы определить правильную сторону имплантата во избежание развернутого положения и асимметрии.

Пластиковый рукав предназначен для облегчения введения грудных имплантатов, покрытых полиуретановой пеной, в место установки. Имплантат должен быть размещен внутри устройства через одно из отверстий, а затем введен врачом в карман. После установки имплантата в желаемое положение вспомогательное устройство удаляется.

Известны следующие наиболее серьезные непосредственные послеоперационные риски: гематома, серома и инфекция. Таким образом, во избежание таких осложнений рекомендуется соблюдение правил асептики, правильный гемостаз и корректное обращение с имплантатом. По желанию врача и/или с учетом потребностей пациента можно использовать дренаж.

Основные послеоперационные рекомендации включают: ношение соответствующего бюстгалтера в зависимости от выполненной процедуры, избегание деятельности, способствующей появлению боли, кровотечения или смещению имплантата, избегание курения.

При послеоперационном осмотре должна проводиться оценка состояния пациента и имплантата путем рассматривания анамнеза и физического обследования, чтобы обнаружить возможные изменения имплантата. Для оценки целостности имплантата предпочтительны визуальные исследования, такие как ультразвук и магнитно-резонансная томография. Для оценки состояния имплантата мы рекомендуем ежегодное ультразвуковое исследование.

Врач всегда должен иметь под рукой запасное изделие, которое можно использовать во время хирургической процедуры.

Рекомендуется ежегодный осмотр в клинике.

**ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ИМПЛАНТАТОВ** - удаление грудных имплантатов, как правило, представляет собой несложную процедуру. Тем не менее, существующие осложнения могут привести к некоторым сложностям при

данной операции.

Путь доступа при удалении имплантата должен быть наиболее подходящим с точки зрения установленных врачом критериев и с учетом результатов предыдущих исследований. После разреза кожи и рассечения тканей необходимо получить доступ к плоскости расположения имплантата. Осторожно выньте имплантат. Затем закройте плоскость послойно и завершите хирургическую процедуру.

Врач может самостоятельно принять решение о том, стоит ли удалять фиброзную капсулу, оценив влияние такого удаления на тяжесть состояния пациента в послеоперационном периоде, а также на возможные помехи при интерпретации результатов маммографических исследований. В случае окончательного удаления без последующей замены имплантата врач также оценивает эстетический результат, вызванный удалением капсулы.

В случае удаления имплантата с поврежденной оболочкой, если произошел контакт геля с тканями пациента, врач удаляет весь гель вместе с фиброзной капсулой.

В ходе операции рекомендуется тщательный гемостаз для снижения риска послеоперационной гематомы и серомы. Чрезмерное и постоянное кровотечение следует контролировать в течение всей процедуры

Поврежденное изделие следует вернуть производителю для утилизации.

**ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** - грудной имплантат можно приобрести только через врача или по его предписанию.

Он поставляется в стерильном виде, и поддержание асептических условий и чистоты в хирургическом зале является необходимыми условиями для использования имплантата.

Имплантат и его упаковка должны быть целыми, иначе его использование запрещено. Он может использоваться только при отсутствии повреждений в том виде, в котором он был произведен, т.е. без каких-либо изменений его первоначальных характеристик.

В некоторых случаях в результате процесса стерилизации имплантат может содержать пузырьки или иметь белёсый оттенок, что не препятствует его использованию.

Полиуретановая пена подвержена разложению, в результате чего возможен механический и/или ферментативный распад. Отслоившиеся частицы остаются в фиброзной капсуле. После завершения распада капсула уже будет надлежащим образом сформирована, и целостность имплантата не пострадает.

Поверхность имплантата не должна быть загрязнена тальком, пылью или маслами. Прежде чем достать имплантат, медицинская бригада должна заменить использованные хирургические перчатки новой стерильной парой и сразу же протереть их стерильным и апирогенным солевым раствором.

Не допускается контакт йодосодержащих растворов с имплантатами.

При изготовлении растворов, например метиленового синего, которые используются в ходе медико-хирургических процедур, они должны быть надлежащим образом простерилизованы во избежание биологического загрязнения.

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с любыми острыми хирургическими инструментами, которые используются рядом с имплантатом, чтобы избежать их контакта с ним. Любой прокол, порез или даже случайная царапина на оболочке имплантата приведет к его непригодности для хирургического использования. Исправить поврежденный продукт невозможно. Его необходимо заменить новым.

Врач должен предупредить своих пациентов о следующих ограничениях: избегать интенсивного массажа и/или манипуляций с имплантатом, а также чрезмерных физических нагрузок в течение установленного периода времени.

Пациенту следует указать, что необходимо следовать обновленным медицинским рекомендациям относительно обследования груди, а также научить определять разницу между имплантатом и тканью груди для получения более качественных результатов при самостоятельном обследовании.

Хотя до сих пор нет убедительных данных, в научной литературе содержатся предположения об отсутствии прямой взаимосвязи между использованием грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов. Повышенное число суицидов может быть связано с тяжестью внутреннего психического состояния таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

**Грудные имплантаты предназначены для одноразового использования. Повторная обработка запрещена.**

**В соответствии с требованиями законодательства он не должен повторно использоваться и подвергаться повторной стерилизации, которая может повредить изделие, ухудшить его качества и снизить уровень безопасности.**

**Поврежденное изделие следует вернуть производителю для утилизации.**

**ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ РЕШЕНИЯ** - любой пациент, подвергшийся хирургическому вмешательству для установки инородного элемента в организм, может испытывать осложнения.

SILIMED возлагает на врачей ответственность за предупреждение пациентов о возможности повторного хирургического вмешательства по удалению или замене имплантата, а также возможного возникновения нежелательных последствий в результате имплантации и необходимости соответствующего лечения. Медицинским работникам следует сообщать о любых других значимых реакциях.

SILIMED также возлагает на врачей ответственность

за принятие оптимальных решений в случае осложнений в результате хирургических операций. При этом следует выделить тщательный гемостаз во время хирургического вмешательства, антибиотикотерапию, а также удаление или замену имплантата.

**ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ** - что касается грудных имплантатов, потенциальные хирургические осложнения, о которых сообщается в современной медицинской научной литературе или непосредственно компанией SILIMED , контролируются с помощью процесса управления рисками продукта на послепроизводственном этапе и являются следующими:

**УПЛОЩЕНИЕ ГРУДНОЙ СТЕНКИ** – в нескольких случаях сообщалось об использовании расширителя тканей, а в единичном случае – о размещении имплантата под мышцей. Это связано с применяемым хирургическим методом. В зависимости от применяемого хирургического метода может возникнуть боль и поражение органов в районе ребер и мышц грудного отдела.

**АЛЛЕРГЕННОСТЬ (КОЖНАЯ СЫПЬ)** – может проявиться в ранний послеоперационный период и в основном характеризуется раздражением тканей, покраснением и сыпью. Легко лечится и является временным явлением.

**ИЗМЕНЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ГРУДИ И/ИЛИ СОСКА** - нечасто. Проявляется в виде повышенной (гиперестезия) или пониженной (гипозестезия) чувствительности в области имплантации в связи с хирургическим разрезом. Как правило, этот процесс является обратимым, но такое состояние может длиться до двух лет и дольше.

**АТРОФИЯ ТКАНЕЙ** - связана с имплантатами большого объема, если они размещены в неподходящем по размеру кармане. Механические силы сдавливают паренхиму и подкожные ткани и со временем могут привести к их атрофии.

**КАЛЬЦИНАЦИЯ** – характеризуется наличием отложений нерастворимых солей кальция и/или магния, в частности, карбоната и фосфата кальция в фиброзной капсуле. Может вызывать боль и уплотнение рубцовых тканей. По неизвестной причине может наблюдаться в тканях, расположенных вблизи к месту имплантации, иногда требуется удаление имплантата.

**КИСТЫ/УЗЕЛКОВЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ** - кисты и узелковые образования в груди являются изменениями, происходящими в ткани молочной железы. Узелковые образования представляют собой бугорки в груди. Как правило, они могут быть вызваны фиброзными изменениями, фиброаденомами, кистами или раком. Они также могут появиться в результате разрыва имплантата, в случае проникновения или миграции силиконового геля в лимфоузлы или другие части тела. Киста характеризуется как закрытое пространство/полость, заполненное жидкостью и покрытое эпителием.

**ЯТРОГЕННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ** – некоторые последствия, например, складки и проколы имплантата, помимо прочего, могут быть вызваны неподходящими хирургическими методами.

**КАПСУЛЯРНАЯ КОНТРАКТУРА/ФИБРОЗ** – возникает при утолщении или втягивании рубцовой ткани или фиброзной капсулы и сжатию имплантата. Фиброзная капсула образуется вокруг имплантата в связи с реакцией организма на инородное тело. Такие факторы, как инфекция, гематома и серома, могут способствовать развитию капсулярной контрактуры. Вероятность ее возникновения снижается при тщательном гемостазе кармана и аккуратном обращении с имплантатом. «SILIMED» не рекомендует проводить процедуру внешней (закрытой) капсулотомии, которая может привести к разрыву имплантата.

**РАСХОЖДЕНИЕ ШВА** - раскрытие раны – это разделение слоев хирургической раны. Оно может быть частичным и поверхностным или полным, в случае чего характеризуется полным разрывом всех слоев ткани. Как правило, это явление начинается с небольшой серомы. В большинстве случаев проблема связана с хирургическим методом и/или использованием большего имплантата, чем следует.

**СМЕЩЕНИЕ ИМПЛАНТАТА / НЕПРАВИЛЬНАЯ ПОЗИЦИЯ** - может вызвать дискомфорт у пациента и привести к нарушению желаемой формы, эта проблема связана с используемым хирургическим методом, неэффективным образованием фиброзной капсулы или травмой. Врач должен оценить необходимость удаления имплантата и / или его вероятной замены.

**БОЛЬ** – некоторые пациенты ощущают боль в послеоперационном периоде, и ее причина должна быть исследована немедленно. Боль может быть от незначительной до сильной и присутствовать в течение короткого или длительного времени. Она может быть вызвана инфекцией, воспалением, серомой, кальцинизацией и/или применением ненадлежащих хирургических методов.

**ОБРАЗОВАНИЕ СКЛАДОК** - на поверхности грудного имплантата может проявиться морщинистость, которую можно увидеть и / или прощупать.

**ЭРОЗИЯ** – после имплантации эрозия тканей вблизи имплантата может быть вызвана складками на нем или другими деформациями, приводящими к чрезмерному сжатию тканей.

**ЭКСТРУЗИЯ** – нестабильность или повреждение покровной ткани, чрезмерное напряжение или травма в месте установки имплантата и/или нарушение процесса рубцевания может привести к экстрезии имплантата. Следует отметить, что такое осложнение является крайне редким для пациентов, подвергшихся аугментационной или реконструктивной хирургии.

**ГАЛАКТОРЕЯ** – может быть результатом гормонального расстройства или приема лекарственных средств. Вызывает дискомфорт и неудобство и может повлиять на эмоциональное состояние пациента.

**ГРАНУЛЕМА** – связана с образованием гранулезной ткани ввиду наличия нескольких типов клеток, таких как макрофаги, лимфоциты и фибробласты. Может привести к хроническим воспалительным поражениям, опухоли и последующему хирургическому вмешательству с целью удаления имплантата.

**ГЕМАТОМА** – проникновение и скопление крови в органе или ткани (гематома) может возникнуть при различных типах хирургического вмешательства. В таком случае необходимо провести тщательную оценку для определения способа ее устранения. Если гематома не рассосется самостоятельно, она подлежит удалению в связи с риском последующей инфекции и увеличения фиброза. Основной предупредительной мерой является тщательный гемостаз во время операции и послеоперационный покой.

**ИНФЕКЦИЯ (БИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ)** – редкое явление, в большинстве случаев не связанное с имплантатом при соблюдении рекомендаций по его применению и проведению асептических процедур в ходе операции по его установке. Включает вероятность развития вторичного некроза и экстррузии имплантата. Рекомендуется биологическое исследование, а затем – лечение антибиотиками, дренаж и, в редких случаях, удаление имплантата.

**ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ** – такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов, например: ложноположительная диагностика разрывов, приводящая к необоснованному удалению имплантата. Грудные имплантаты могут влиять на диагностику рака груди с помощью маммографии, обнаруживая подозрительные пятна в тканях грудной железы, маскируя результаты и тем самым откладывая начало противораковой терапии.

**ВЛИЯНИЕ НА КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ** – наличие силикона в молоке матери являлось предметом нескольких исследований, при этом у матерей с силиконовыми имплантатами не было обнаружено значительного уровня этого вещества по сравнению с матерями без силиконовых имплантатов. Тем не менее, у матерей, подвергшихся маммопластике с использованием грудных имплантатов, они могут оказывать влияние на грудное вскармливание. Частота возникновения проблем с грудным вскармливанием выше у пациентов, у которых грудной имплантат был вставлен через ареолу.

**НЕКРОЗ** – возникает вследствие чрезмерного давления на кожу в связи с наличием имплантата или хирургической травмы. Врач должен определить необходимость удаления и/или замены имплантата.

**УТРАТА МЕХАНИЧЕСКОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ / БРАК ИЗДЕЛИЯ** – в случае утраты механической целостности грудного имплантата пациент может потребовать у хирурга его замены в зависимости от степени опасности. Такие случаи включают, в частности, отделение диска имплантата и самопроизвольный разрыв оболочки.

**ПНЕВМОТОРАКС** – представляет собой коллапс легкого в связи с внезапным изменением давления внутри грудной полости. В случае установки грудных имплантатов это может произойти в результате хирургической травмы при формировании имплантационного кармана, главным образом, в подмышечном пространстве. Последствиями являются тахикардия, боль в груди, кашель, одышка, цианоз,

возбуждение и пр.

**ВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ** – присутствие инородного тела в организме может вызвать воспалительный процесс большей или меньшей интенсивности. Сильное воспаление также может быть вызвано травмами или неправильными процедурами. Вызывает боль, покраснение, температуру в месте реакции, отёк. Данное последствие поддается фармакологическому лечению.

**НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ ЭСТЕТИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ** – связан с неудовлетворенностью пациента и/или врача эстетическим результатом операции в месте установки имплантата. Примерами возможных неудовлетворительных эстетических результатов являются: птоз, провисание, асимметрия, складки, сморщивание имплантата, растяжки, спайки, гипертрофические рубцы. Врач определяет, какие меры следует предпринять, и они не обязательно будут включать хирургическое вмешательство с целью удаления имплантата.

**РАЗРЫВ** - может быть вызван естественным износом имплантата в связи со сроком имплантации, наступить в результате повреждения острыми или режущими инструментами, приложения чрезмерных усилий во время хирургической операции, травмы или чрезмерного физического давления, сжатия в ходе маммографии либо при тяжелой форме капсулярной контрактуры. В большинстве случаев происходит в процессе хирургической операции. При подозрении на разрыв имплантата у пациента без проявления симптомов («бессимптомный разрыв») необходимо дать тщательную оценку для подтверждения ситуации и вынести решение о том, какие меры следует предпринять, включая возможную замену имплантата.

**СЕРОМА** - сопровождается отечностью и болью, может прекратиться при соблюдении покоя, иммобилизации и наложении компрессов, иногда требуется дренаж и даже удаление имплантата. Серома не всегда бывает острой. Может развиться незначительная постоянная скрытая серома, которая проявится по прошествии нескольких месяцев как «поздняя серома». Также известна «поздняя серома» неизвестного происхождения.

**СИМПТОМЫ, СВЯЗАННЫЕ С МАКРОМАСТИЕЙ** - связаны с грудью большого объема. Некоторыми симптомами являются: боль в груди, руках (в том числе онемение), шее и голове; кожная сыпь и пятна на плечах. Объем грудного имплантата следует рассматривать с учетом количества тканей груди, формы груди и желаний пациента. Методики, используемые для оценки того, какой объем грудного имплантата будет соответствовать потребностям и ожиданиям пациента, имеют крайне важное значение при выборе грудного имплантата.

**ТРАНССУДАЦИЯ ГЕЛЯ (ПРОПОТЕВАНИЕ ГЕЛЯ)** – связана с грудными имплантатами, заполненными силиконовым гелем. Это процесс диффузии или миграции геля (транссудации) через неповрежденную оболочку в прилегающие ткани. Он может привести к появлению локальных осложнений, таких как уменьшение размера, асимметрия, изменение формы, боль, капсулярная контрактура или образование узелков и гранулем. Высококогезивный силиконовый гель «SILIMED»

минимизирует появление такого нежелательного эффекта.

**ТРОМБОЗ** – нечастое, как правило, связанное с хирургическими процедурами явление, свойственное для пациентов, страдающих ожирением, неоплазией, варикозом, травматическими или ятрогенными сосудистыми заболеваниями, пациентов, прикованных к постели или обездвиженных вследствие системных заболеваний или локальных поражений конечностей, пациентов с сердечными заболеваниями, компрессией вен, беременных или недавно родивших женщин, при использовании гормональных контрацептивов и наличии гематологических заболеваний. Может привести к появлению локальных осложнений и необходимости удаления имплантата.

**АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (BIA-ALCL) - BIA-ALCL** - это тип неходжкинской лимфомы, которая является раком иммунной системы (не раком молочной железы), чаще всего встречается в ткани фиброзной капсулы, окружающей имплантат, или в жидкости, которая образуется между имплантатом и капсулой (серома). По мнению сообщества пластических хирургов, возникновение поздних сером может быть связано с развитием ALCL.

Патогенез BIA-ALCL до сих пор неизвестен. Механизм, который, как полагают, связан с развитием BIA-ALCL, является воспалительной реакцией организма (реакция на инородное тело) в гипертрофированной форме. Другой причиной, способной провоцировать возникновение BIA-ALCL, является бактериальная инфекция, вызванная биопленкой вокруг грудных имплантатов, которая приводит к воспалительной реакции. Важным фактором, который может быть связан с развитием болезни, являются генетические особенности.

Несмотря на данные об увеличении распространенности BIA-ALCL, в настоящее время статистически возникновение этой патологии остаётся на низком уровне. Любой тип грудного имплантата, независимо от поверхности, наполнения или производителя, может быть связан с развитием ALCL, однако чаще всего ALCL диагностируется у пациенток с наличием имплантатов с текстурированной поверхностью.

Сообщалось о различных методах лечения ALCL, таких как удаление имплантатов и капсулотомия, удаление лимфатических узлов, химиотерапия, лучевая терапия и даже трансплантация аутологичных стволовых клеток. Однако универсального лечения не существует. Если диагноз поставлен, следует проводить индивидуальное лечение. Женщины должны следить за состоянием своих грудных имплантатов и обращаться к своим врачам, если они заметят какие-либо изменения, а те, кто рассматривает операцию по имплантации молочных желез, должны обсудить риски и преимущества со своими врачами.

Другие осложнения: эмоциональные изменения, дискомфорт, онемение, отек, эритема, уплотнение молочных желез, кровоизлияние, набухание лимфатических узлов (подмышечные лимфатические узлы), также называемое

лимфаденопатия, инфильтрация тканей, сыпь, повреждение тканей, осязаемость, зуд, гиперемия, натяжение кожи. заметность имплантатов, асимметрия, птоз, позднее заживление, перезаполненность верхнего полюса.

В медицинской научной литературе также сообщалось о других осложнениях, однако, до сих пор не существует научных доказательств возможной причинно-следственной связи между такими явлениями и силиконовыми имплантатами. Ниже приведены некоторые примеры:

**РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ.** Согласно современной научно-медицинской литературе женщины, подвергшиеся операции по установке силиконовых имплантатов, не подвержены более высокому риску развития рака молочной железы.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ.** В проведенных до настоящего времени исследованиях не было обнаружено никаких доказательств того, что установка силиконовых имплантатов вызывает поражения соединительной ткани или аутоиммунные заболевания. В современной медицинской литературе есть данные о возможной связи между разрывом имплантата и фибромиалгией с заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

**ТЕРАТОГЕННОСТЬ И ДРУГИЕ РЕПРОДУКТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ** - это способность вызывать врожденные пороки развития у плода. Обзор научной медицинской литературы свидетельствует о том, что исследование не обнаружили признаков тератогенности или других репродуктивных последствий, связанных с грудными имплантатами.

**ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ДЕТЕЙ, РОЖДЕННЫХ МАТЕРЯМИ С ГРУДНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ** - недавние исследования показали, что у женщин с силиконовыми имплантатами небольшое количество силикона может проникать в грудное молоко, но при этом грудное молоко женщин с силиконовыми имплантатами существенно не отличается от грудного молока женщин, у которых нет силиконовых имплантатов. Тем не менее, обзор научно-медицинской литературы не даёт подтверждений того, что грудные имплантаты с силиконовым гелем могут оказывать вредное воздействие на детей, матери которых имеют имплантаты.

**СУИЦИД** - эпидемиологические исследования показывают, что среди женщин, которые подверглись эстетической augmentation маммопластике, процент самоубийств выше, чем среди населения в целом. Хотя до сих пор нет убедительных данных, в научной литературе содержатся предположения об отсутствии прямой взаимосвязи между установкой грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов. Увеличение частоты суицидов может быть связано с тяжестью внутреннего психического состояния таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

**ДОЛГОВЕЧНОСТЬ** - как и все грудные имплантаты, грудные имплантаты SILIMED имеют ограниченный срок



службы. Данный срок службы еще не был установлен научным сообществом. SILIMED устанавливает средний период длительностью десять лет в качестве ожидаемого срока службы, но данный параметр может быть изменен при оценке тех или иных причин.

Может потребоваться удаление или замена имплантата, что предполагает повторную операцию.

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный клинический осмотр.

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ SILIMED** - этот документ предназначен для всех пациентов, которые планируют аугментационную или реконструктивную хирургическую операцию с использованием силиконовых грудных имплантатов. В нем содержится информация относительно основных сомнений по таким вопросам, как возможные осложнения, преимущества и риски; действия, которые могут привести к повреждению имплантата; возможная необходимость в удалении/замене изделий; а также ожидаемый срок службы грудных имплантатов.

Врач, ответственный за проведение процедуры, должен внимательно ознакомиться с данным разделом, поскольку он обязан ответить на все вопросы пациента, которые могут возникнуть у него до проведения процедуры с грудными имплантатами SILIMED.

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный осмотр в клинике. В случае подозрений на развитие осложнений, указанных в настоящем документе, или появлении других патологических симптомов обратитесь к врачу.

**ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА** операция по установке грудных имплантатов может дать значительные преимущества в результате успешной реконструктивной, аугментационной или повторной операции. Реконструктивная/аугментационная пластика с помощью грудных имплантатов также приводит к улучшению качества жизни. Кроме того, исследования показали, что реконструкция груди с помощью грудных имплантатов помогает при восстановлении после рака груди, а также снижает эмоциональное напряжение, помогая приобрести более естественный внешний вид, в отличие от того, когда реконструктивная операция не проводилась или используются внешние протезы.

**РАЗЪЯСНЕНИЯ И СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТОВ** - учитывая риски, свойственные любой хирургической операции, с использованием имплантатов или без них, а также возможные связанные с ними осложнения, SILIMED рассчитывает на то, что врачи разъяснят пациентам существующее соотношение между рисками и преимуществами имплантатов.

В ходе первоначального визита каждому пациенту должна быть предоставлена «Информация для пациентов - грудные имплантаты «SILIMED», чтобы у него было достаточно времени перед операцией для ознакомления и осознания важной информации о рисках, рекомендациях относительно последующего наблюдения и преимуществах, связанных с хирургической операцией по установке грудных имплантатов. Для того, чтобы надлежащим образом задокументировать разъяснения, данные пациенту, пациент и врач должны подписать

«Разъяснения по использованию грудных имплантатов «SILIMED», которые затем прилагаются к медицинской карте пациента.

**ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ** -такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов, например: ложноположительная диагностика разрывов, приводящая к необоснованному удалению имплантата.

SILIMED указывает на то, что имплантат может повлиять на качество маммографии. По этой причине пациентам рекомендуется обращаться за услугами к специалистам, знакомым с методикой проведения маммографии у пациентов с имплантатами, сообщать рентгенологам о необходимости корректировать давление при маммографии, а также не забывать показывать «КАРТУ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ SILIMED – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ».

Другие методы, такие как ультразвук и магнитно-резонансная томография, могут быть полезны наряду с маммографией, поскольку в этом случае не применяется сжатие, и они позволяют провести исследования под любым углом.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** - в течение первого месяца после операции необходимо избегать некоторых видов деятельности, которые могут повредить имплантат, в частности:

- Воздействие солнечных лучей;
- Резкие движения;
- Занятия спортом в целом.

Вы должны осознавать, что постоянное напряжение и травмы в области хирургического вмешательства могут привести к экстрезии имплантата.

В течение послеоперационного периода рекомендуется, как минимум, ношение специальных бюстгалтеров и избегание интенсивных нагрузок.

Пациенты должны сообщать врачам и фармацевтам о том, что у них стоят грудные имплантаты, до использования препаратов для местного применения в области груди.

Пациенты должны продолжать посещение врачей для проведения регулярных исследований с целью возможного раннего обнаружения рака груди.

Пациенты должны сообщать врачам о наличии имплантатов при запланированной операции в области груди.

При возникновении у пациента подозрений относительно каких-либо осложнений, указанных в настоящем документе, или патологических симптомов, особенно при получении травмы или сжатии (например, интенсивный массаж груди, некоторые виды спорта или использование ремней безопасности), следует обратиться к врачу.

#### **ВАЖНЫЕ ФАКТОРЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ РАССМОТРЕНИЮ** -

1.В случае увеличения или реконструкции груди вам необходимо знать, что грудные имплантаты не считаются

изделиями с пожизненным сроком использования и могут потребовать неоднократную операцию. Возможно, вам потребуется еще несколько дополнительных операций, и вы должны будете посещать врача в течение всей жизни. Также возможно, что вам потребуются операция по удалению или замене имплантата.

2. Многие изменения, которые произойдут в груди после имплантации, будут необратимы. Если в будущем вы захотите удалить имплантат, у вас могут появиться нежелательные складки, провисания и морщины, потеря тканей грудной железы, а также другие изменения контура груди.

3. Обычная маммография при наличии грудных имплантатов будет осложнена, и вам потребуются дополнительные визуальные исследования, что означает воздействие большего уровня радиации в течение более продолжительного времени.

4. Все имплантаты SILIMED поставляются с «Картой отслеживаемости продуктов SILIMED – для пациентов», содержащей всю информацию о хирургическом вмешательстве. Эта карта предназначена для вашей безопасности, и вы должны ее брать с собой для облегчения медицинской помощи в чрезвычайных случаях.

**ХРАНЕНИЕ / КОНСЕРВАЦИЯ / ТРАНСПОРТИРОВКА** - продукты и упаковки SILIMED являются прочными и не будут повреждены, если они хранятся при температуре окружающей среды в соответствии с инструкцией, напечатанной на упаковке. Поскольку они являются стерильными изделиями медицинского назначения, не рекомендуется их хранить и транспортировать вместе с другими типами материалов, которые могут вызвать физические или химические повреждения продукта, препятствующие их применению.

**ГАРАНТИЯ** - SILIMED заменит любой из своих продуктов, содержащий подтвержденный производственный дефект, при условии, что он возвращен с надлежащей идентификацией покупателем и прошел лабораторную проверку SILIMED.

Нежелательные явления, о которых говорится в настоящем документе, неправильное хирургическое использование и различия в цвете, указанные в разделе «Компоненты», не считаются дефектами продукта.

Гарантия на продукты SILIMED не распространяется на необоснованное желание пациента или врача заменить продукт.

**ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ** - SILIMED ведет подробный реестр, в котором указано каждое изделие, сырье, производственные стадии, условия окружающей среды, операционные условия и испытания качества, каждому изделию присвоен уникальный номер, по которому его можно полностью идентифицировать в любое время. В этих целях крайне необходимо направлять любые жалобы вместе с СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ (SN) или, если применимо, с НОМЕРОМ ПАРТИИ, к которой относится такая жалоба, согласно номеру на упаковке.

SILIMED предоставляет наклейки с данными о продукте,

которые следует прикрепить на амбулаторную и врачебную карту в соответствии с символами.

Также предоставляются: Регистрационные карты пациента, которые должны быть подписаны пациентом и подлежат возврату SILIMED врачом, и карта отслеживаемости продукта SILIMED, которая вручается врачом пациенту. Эти документы содержат данные о продукте, позволяющие отследить его.

**ВОЗВРАТ ПРОДУКТОВ** - продукты, загрязненные биологическими материалами, должны быть надлежащим образом очищены врачом или соответствующим лечебным подразделением перед возвратом SILIMED в соответствии с действующим законодательством.

Продукты подлежат возврату только с предварительного согласия SILIMED.

RU

RU

Уважаемый доктор, чтобы упростить понимание при работе с нашей продукцией, в этой заметке мы разместили международные графические обозначения и их расшифровку, а также обозначения, разработанные в SILIMED. Эти обозначения применяются на этикетках, упаковках, в инструкциях по использованию и/или в каталогах.

	одноразовое использование		не используйте, если упаковка повреждена.
	номер лота		объем продукта
	дата изготовления		ководство по эксплуатации
	стерилизация этиленоксидом		предохранять от воздействия прямых солнечных лучей
	стерилизация паром или сухим жаром		размеры продукта
	производитель		маркировка CE
	срок годности		количество изделий
	серийный номер		регистрационный номер ANVISA
	стерильно		идентификационная карточка для досье врача
	артикул		проверено QC

	внимание! соблюдать положения сопроводительной документации		знак соответствия INMETRO
	уполномоченный в европейском сообществе		идентификационная карточка для досье больницы
	этикетка для отслеживания досье пациента		медицинское устройство
	хранить в сухом месте		предел температуры
	верх		предел влажности
	правая сторона		уникальный идентификатор устройства
	левая сторона		португальский
	испанский		итальянский
	русский		английский

RU

RU

Компания «SILIMED» разработала настоящую брошюру для того, чтобы помочь вам понять преимущества и риски, связанные с аугментационной и реконструктивной пластической операцией с использованием силиконовых грудных имплантатов. Внимательно прочитав данную брошюру, поговорите со своим врачом, прежде чем принять какое-либо решение. Если вы решили провести данную процедуру, вы и ваш врач должны предварительно подписать «Разъяснения», подтверждающие, что вы ознакомились с информацией о преимуществах и рисках хирургической операции с применением силиконовых грудных имплантатов. «Разъяснения по использованию грудных имплантатов «SILIMED» находятся в конце этой брошюры.

**ОПИСАНИЕ** - грудные имплантаты «SILIMED» изготовлены из единой внешней эластомерной оболочки, наполненной силиконовым гелем медицинского назначения. Они могут иметь гладкую, текстурированную или покрытую полиуретановой пеной поверхность. Все имплантаты являются стерильными и предназначены для однократного использования.

Имплантаты имеются в наличии в разных размерах и формах, чтобы помочь каждой женщине достичь наилучших результатов для своего тела. Врач должен помочь в выборе правильного имплантата для достижения желаемого эстетического эффекта.

**ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА** – аугментационная / реконструктивная хирургическая операция с использованием грудных имплантатов может принести огромные преимущества, обеспечив восстановление груди, ее увеличение или изменение с высокой степенью удовлетворенности. Пациенты выбирают первичную операцию по увеличению груди для увеличения размера и пропорции бюста. Кроме того, пациенты делают повторную операцию (замена существующего грудного имплантата) для коррекции или улучшения результата первичной операции по увеличению груди. Согласно данным медицинской и научной литературы, большинство женщин, которые перенесли операцию с использованием грудных имплантатов, сообщают о высокой степени удовлетворения чертами своего тела, формой и размером груди. Кроме того, после операции пациенты сообщали о повышении самооценки, ощущении себя более женственными и привлекательными. Реконструктивная хирургическая операция с использованием грудных имплантатов также приводит к улучшению качества жизни. Кроме того, исследования показали, что реконструкция груди с помощью грудных имплантатов помогает при восстановлении после рака груди, а также снижает эмоциональное напряжение, помогая приобрести более естественный внешний вид, в отличие от того, когда реконструктивная операция не проводилась, или используются внешние протезы.

**РАЗЪЯСНЕНИЯ И СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТОВ** - учитывая риски, свойственные любой хирургической операции, с использованием имплантатов или без них, а также возможные связанные с ними осложнения, «SILIMED» рассчитывает на то, что врачи разъясняют пациентам существующее соотношение между рисками и преимуществами имплантатов.

В ходе первоначального визита каждый пациент получает «Информацию для пациентов «SILIMED», чтобы у него было достаточно времени перед операцией для ознакомления и осознания важной информации о рисках, рекомендациях относительно последующего наблюдения и преимуществах, связанных с хирургической операцией по установке грудных имплантатов. Для того, чтобы надлежащим образом задокументировать разъяснения, данные пациенту, пациент и врач должны подписать «Разъяснения по использованию грудных имплантатов «SILIMED», которые затем прилагаются к медицинской карте пациента.

**ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ** - операция с использованием грудных имплантатов дает огромные преимущества. Однако, любое хирургическое вмешательство влечет за собой риски. После операции могут возникнуть локальные осложнения (в пределах области хирургического вмешательства). «SILIMED» возлагает на врачей ответственность за разъяснение пациентам возможных отрицательных последствий, побочных реакций и соответствующего лечения. Кроме того, существуют потенциальные риски и осложнения, описанные в литературе, которые связаны с хирургическим вмешательством с использованием грудных имплантатов различных моделей и производителей, а также возможные последствия, связанные с такими рисками.

Изменение чувствительности груди и/или соска, уплотнение грудной стенки, аллергия (кожная сыпь), эмоциональные изменения, депрессия, атрофия тканей, калциноз, появление кист/узловых образований/опухолей, ятрогенные осложнения, капсулярная контрактура/фиброз, расхождение шва, дискомфорт, смещение имплантата, боль, онемение, отек (припухлость), эритема (гиперемия), отвердение грудной железы, складчатость, эрозия, экстрюзия, галакторея, гранулема, гематома, кровотечение, удаление имплантата, инфекция (биологическое загрязнение) и её симптомы, набухание лимфоузлов (подмышечных лимфоузлов), инфильтрация тканей, раздражение, повреждение ткани, проникновение в грудное молоко, смещение имплантата, миграция силиконового геля (лимфаденопатия и силиконома), некроз, нарушение механической целостности/повреждение изделия, оседаемость, пневмоторакс, зуд, местная воспалительная реакция, хирургическая ревизия, неудовлетворительный эстетический результат (например, птоз, провисание, асимметрия, складки, сморщивание, спайки, растяжки и гипертрофированные рубцы), покраснение, разрыв (в том числе «бессимптомный» разрыв), серома/скопление жидкости, симмастия, симптомы, связанные с макромастией, натяжение кожи, трансудация геля (пропотевание геля), тромбоз, везикулы, видимость имплантата, перезаполненность верхнего полюса и визуальная заметность имплантата.

**АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (BIA-ALCL)** - BIA-ALCL - это тип неходжкинской лимфомы, которая является раком иммунной системы (не раком молочной железы), чаще всего встречается в ткани фиброзной капсулы, окружающей имплантат, или в жидкости, которая образуется между имплантатом и капсулой (серома). По мнению

сообщества пластических хирургов, возникновение поздних сером может быть связано с развитием ALCL.

Патогенез BIA-ALCL до сих пор неизвестен. Механизм, который, как полагают, связан с развитием BIA-ALCL, является воспалительной реакцией организма (реакция на инородное тело) в гипертрофированной форме. Другой причиной, способной спровоцировать возникновение BIA-ALCL, является бактериальная инфекция, вызванная биопленкой вокруг грудных имплантатов, которая приводит к воспалительной реакции. Важным фактором, который может быть связан с развитием болезни, являются генетические особенности.

Несмотря на данные об увеличении распространенности BIA-ALCL, в настоящее время статистически возникновение этой патологии остаётся на низком уровне. Любой тип грудного имплантата, независимо от поверхности, наполнения или производителя, может быть связан с развитием ALCL, однако чаще всего ALCL диагностируется у пациенток с наличием имплантатов с текстурированной поверхностью.

Сообщалось о различных методах лечения ALCL, таких как удаление имплантатов и капсулотомия, удаление лимфатических узлов, химиотерапия, лучевая терапия и даже трансплантация аутологичных стволовых клеток. Однако универсального лечения не существует. Если диагноз поставлен, следует проводить индивидуальное лечение. Женщины должны следить за состоянием своих грудных имплантатов и обращаться к своим врачам, если они заметят какие-либо изменения, а те, кто рассматривает операцию по имплантации молочных желез, должны обсудить риски и преимущества со своими врачами.

В медицинской научной литературе также сообщалось о других осложнениях, однако, до сих пор не существует научных доказательств возможной причинно-следственной связи между такими явлениями и силиконовыми имплантатами. Ниже приведены некоторые примеры:

**РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ.** Согласно современной научно-медицинской литературе, женщины, подвергшиеся операции по установке силиконовых имплантатов, не подвержены более высокому риску развития рака молочной железы.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ.** В проведенных до настоящего времени исследованиях не было обнаружено никаких доказательств того, что установка силиконовых имплантатов вызывает поражения соединительной ткани или аутоиммунные заболевания. В современной медицинской литературе есть данные о возможной связи между разрывом имплантата и фибромиалгией с заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

**ТЕРАТОГЕННОСТЬ И ДРУГИЕ РЕПРОДУКТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ** - это способность вызывать врожденные пороки развития у плода. Обзор научной медицинской литературы свидетельствует о том, что исследования не обнаружили признаков тератогенности или других репродуктивных последствий, связанных с грудными имплантатами.

**ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ДЕТЕЙ, РОЖДЕННЫХ МАТЕРЯМИ С ГРУДНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ** - недавние исследования показали, что у женщин с силиконовыми имплантатами небольшое количество силикона может проникать в грудное молоко, но при этом грудное молоко женщин с силиконовыми имплантатами существенно не отличается от грудного молока женщин, у которых нет силиконовых имплантатов. Тем не менее, обзор научно-медицинской литературы не даёт подтверждений того, что грудные имплантаты с силиконовым гелем могут оказывать вредное воздействие на детей, матери которых имеют имплантаты.

**СУИЦИД** - эпидемиологические исследования показывают, что среди женщин, которые подверглись эстетической аугментационной маммопластике, процент самоубийств выше, чем среди населения в целом. Хотя отсутствуют исчерпывающие данные, в научной литературе существуют предположения об отсутствии прямой причинно-следственной связи между установкой грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов, а также, что такое увеличение частоты, возможно, связано с тяжестью психического состояния, свойственного для таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

**ВЛИЯНИЕ НА ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ** - наличие силикона в молоке матери являлось предметом нескольких исследований, при этом у матерей с силиконовыми имплантатами не было обнаружено значительного уровня этого вещества в грудном молоке по сравнению с матерями без силиконовых имплантатов. Тем не менее, у матерей, подвергшихся операции с использованием грудных имплантатов, они могут оказывать влияние на грудное вскармливание. Частота возникновения проблем с грудным вскармливанием выше у пациентов с перiareолярной установкой имплантата.

**ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ** - такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов, например: ложноположительный диагноз разрыва, приводящий к ненужным удалениям.

«SILIMED» указывает на то, что имплантат может повлиять на качество маммографии. По этой причине рекомендуется обращаться за услугами к специалистам, знакомым с методикой проведения маммографии у пациентов с имплантатами, сообщать рентгенологам о необходимости корректировать давление при маммографии, а также не забывать показывать «КАРТУ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ «SILIMED» – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ».

Другие методы, такие как ультразвуковое исследование и магнитно-резонансная томография, могут быть полезны наряду с маммографией, поскольку в этом случае не применяется сжатие, и они позволяют провести исследование под любым углом.

Согласно последним исследованиям, силиконовые грудные имплантаты снижают качество изображения при эхокардиографии. «SILIMED» рекомендует своим пациентам проинформировать специалиста, ответственного за исследование, о наличии силиконовых имплантатов.

**ПОМЕХИ ПРИ САМООБСЛЕДОВАНИИ** - самостоятельное обследование груди является профилактическим методом, используемым для обнаружения ранних стадий рака груди.

При наличии имплантатов самостоятельное обследование груди может быть затруднено. Тем не менее, ваш врач должен дать вам рекомендации о том, как отличить имплантат от тканей груди при самообследовании.

Вы должны регулярно проводить самообследование, отслеживая появление уплотнений, отёка, отвердения или изменения формы имплантата,

которые могут являться признаками разрыва. При появлении любых из этих симптомов и постоянной боли обратитесь к врачу.

Следует упомянуть, что обследование груди, проводимое самостоятельно, не заменяет физического осмотра квалифицированным медицинским персоналом (врачом или медсестрой).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** - риски операции с применением грудных имплантатов могут увеличиться при наличии у вас следующих состояний. Сообщите врачу, если у вас наблюдается одно из этих состояний:

- Аутоиммунные заболевания;
- Онкологические заболевания в ближайшем анамнезе;
- Ослабленная иммунная система (использование иммунодепрессантов);
- Нарушение свёртываемости крови;
- Тяжелая аллергия в анамнезе;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Диабет;

Перед хирургической операцией следует подробно обсудить с врачом перенесенные заболевания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - в течение первого месяца после операции необходимо избегать некоторых видов деятельности, которые могут повредить имплантат, в частности:

- Воздействие солнечных лучей;
- Резкие движения;
- Занятия спортом в целом.

Вы должны осознавать, что постоянное напряжение и травмы в области хирургического вмешательства могут привести к экструзии имплантата. В течение послеоперационного периода рекомендуется как минимум ношение специальных бюстгалтеров и избежание интенсивных нагрузок. Спросите врача, какими видами деятельности не рекомендуется заниматься в послеоперационном периоде.

Вы должны сообщать врачам и фармацевтам о том, что у вас установлены грудные имплантаты, прежде чем использовать препараты для местного применения (например, стероиды) в области груди.

Вы должны продолжать посещения врачей для проведения регулярных исследований с целью возможного раннего обнаружения рака груди.

Вы должны сообщать врачам о наличии имплантатов при запланированной операции в области груди.

В случае подозрений на развитие осложнений, указанных в настоящем документе, или появлении других патологических симптомов обратитесь к врачу.

**ДОЛГОВЕЧНОСТЬ** - как и все грудные имплантаты, грудные имплантаты «SILIMED» имеют ограниченный срок службы. Данный срок службы еще не был установлен научным сообществом. «SILIMED» устанавливает средний период продолжительностью 10 лет в качестве ожидаемого срока службы, но данный параметр может быть изменен при оценке тех или иных причин.

Может потребоваться удаление или замена имплантата, что предполагает повторную операцию.

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный осмотр в клинике.

#### **ВАЖНЫЕ ФАКТОРЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ РАССМОТРЕНИЮ:**

1. В случае увеличения или реконструкции груди вам необходимо знать, что грудные имплантаты не считаются изделиями с пожизненным сроком использования и могут потребовать неоднократную операцию. Возможно, вам потребуется еще несколько дополнительных операций, помимо медицинского наблюдения в течение всей жизни. Также возможно, что вам потребуется операция по удалению или замене имплантата.

2. Многие изменения, которые произойдут в груди после имплантации, будут необратимы. Если в будущем вы захотите удалить имплантат, у вас могут появиться нежелательные складки, провисания и морщины, потеря тканей грудной железы, а также другие изменения контура груди.

3. Обычная маммография при наличии грудных имплантатов будет осложнена, и вам потребуются дополнительные визуальные исследования, что означает воздействие большего уровня радиации.

4. Все имплантаты «SILIMED» поставляются с «КАРТОЙ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ «SILIMED» – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ», содержащей всю информацию о хирургическом вмешательстве. Эта карта предназначена для вашей безопасности, и вы должны ее брать с собой для облегчения медицинской помощи в чрезвычайных случаях.

Этот документ опубликован на нашем сайте: [www.silimed.com.br](http://www.silimed.com.br)

## **SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

 Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

## РАЗЪЯСНЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ SILIMED SILIMED

### Уважаемый пациент!

Чтобы помочь Вам принять решение об использовании грудных имплантатов «SILIMED», на Интернет-сайте компании представлена «Информация для пациентов - грудные имплантаты «SILIMED», поэтому вы можете иметь доступ к важным вопросам и прояснить некоторые сомнения вместе со своим врачом до проведения операции.

До и после операции Вы должны консультироваться со своим врачом и проходить регулярные обследования для того, чтобы убедиться в состоянии своего здоровья.

Важно, чтобы Вы осознавали необходимость соблюдать инструкции, предоставленные Вашим врачом, чтобы операция по установке грудных имплантатов «SILIMED» прошла успешно. Срок службы грудных имплантатов ограничен, они могут быть удалены или заменены, что означает еще одну операцию с целью замены.

Врач и анестезиолог должны получить Ваше согласие для того, чтобы предпринять необходимые меры для восстановления клинического состояния при возникновении такой необходимости.

Успех операции с использованием грудных имплантатов «SILIMED» зависит от того, как Вы будете соблюдать медицинские рекомендации, которые позволят произвести увеличение или реконструкцию груди без серьезных осложнений. Операция по увеличению или реконструкции груди может повысить самооценку и качество жизни.

### Подтверждение

Я, \_\_\_\_\_, документ, подтверждающий личность, № \_\_\_\_\_, ознакомилась с «ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ - ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ «SILIMED», предоставленной компанией «SILIMED»; я поняла информацию о продукте и хирургических процедурах и имела возможность задать вопросы своему врачу о характере данного продукта, его преимуществах, рисках и возможных осложнениях, процедурах и целях хирургической операции. Я осознаю возможность развития отрицательных последствий, указанных в «Информации для пациентов - грудные имплантаты «SILIMED», и что такие отрицательные последствия не характеризуются как дефект в рамках гарантии в отношении продукта.

Имя пациента \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Идентификация: \_\_\_\_\_

Свидетель \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Идентификация: \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

идентификационный номер врача: \_\_\_\_\_

---

### SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

Первая копия предназначена для пациента - вторая – для врача.

## РАЗЪЯСНЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ SILIMED

### Уважаемые пациенты!

Чтобы помочь вам принять решение об использовании грудных имплантатов «SILIMED», на Интернет-сайте компании представлена «Информация для пациентов касательно грудных имплантатов «SILIMED», поэтому вы можете иметь доступ к важным вопросам и прояснить некоторые сомнения вместе со своим врачом до проведения операции.

До и после операции вы должны консультироваться со своим врачом и проходить регулярные обследования для того, чтобы убедиться в состоянии своего здоровья.

Важно, чтобы вы осознавали необходимость соблюдать инструкции, предоставленные вашим врачом, чтобы операция по установке грудных имплантатов «SILIMED» прошла успешно. Срок службы грудных имплантатов ограничен, они могут быть удалены или заменены, что означает еще одну операцию с целью замены.

Врач и анестезиолог должны получить ваше согласие для того, чтобы предпринять необходимые меры для восстановления клинического состояния при возникновении такой необходимости.

Успех операции с использованием грудных имплантатов «SILIMED» зависит от того, как вы будете соблюдать медицинские рекомендации, которые позволят произвести увеличение или реконструкцию груди без серьезных осложнений. Операция по увеличению или реконструкции груди может повысить самооценку и качество жизни.

### Подтверждение

Я, \_\_\_\_\_, документ, подтверждающий личность, № \_\_\_\_\_, ознакомилась с «ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ «SILIMED», предоставленной компанией «SILIMED»; я поняла информацию о продукте и хирургических процедурах и имела возможность задать вопросы своему врачу о характере данного продукта, его преимуществах, рисках и возможных осложнениях, процедурах и целях хирургической операции. Я осознаю возможность развития отрицательных последствий, указанных в «Информации для пациента «SILIMED», и что такие отрицательные последствия не характеризуются как дефект в рамках гарантии в отношении продукта.

Имя пациента \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Идентификация: \_\_\_\_\_

Свидетель \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Идентификация: \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

идентификационный номер врача: \_\_\_\_\_

---

### SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

Первая копия предназначена для пациента - **вторая – для врача.**