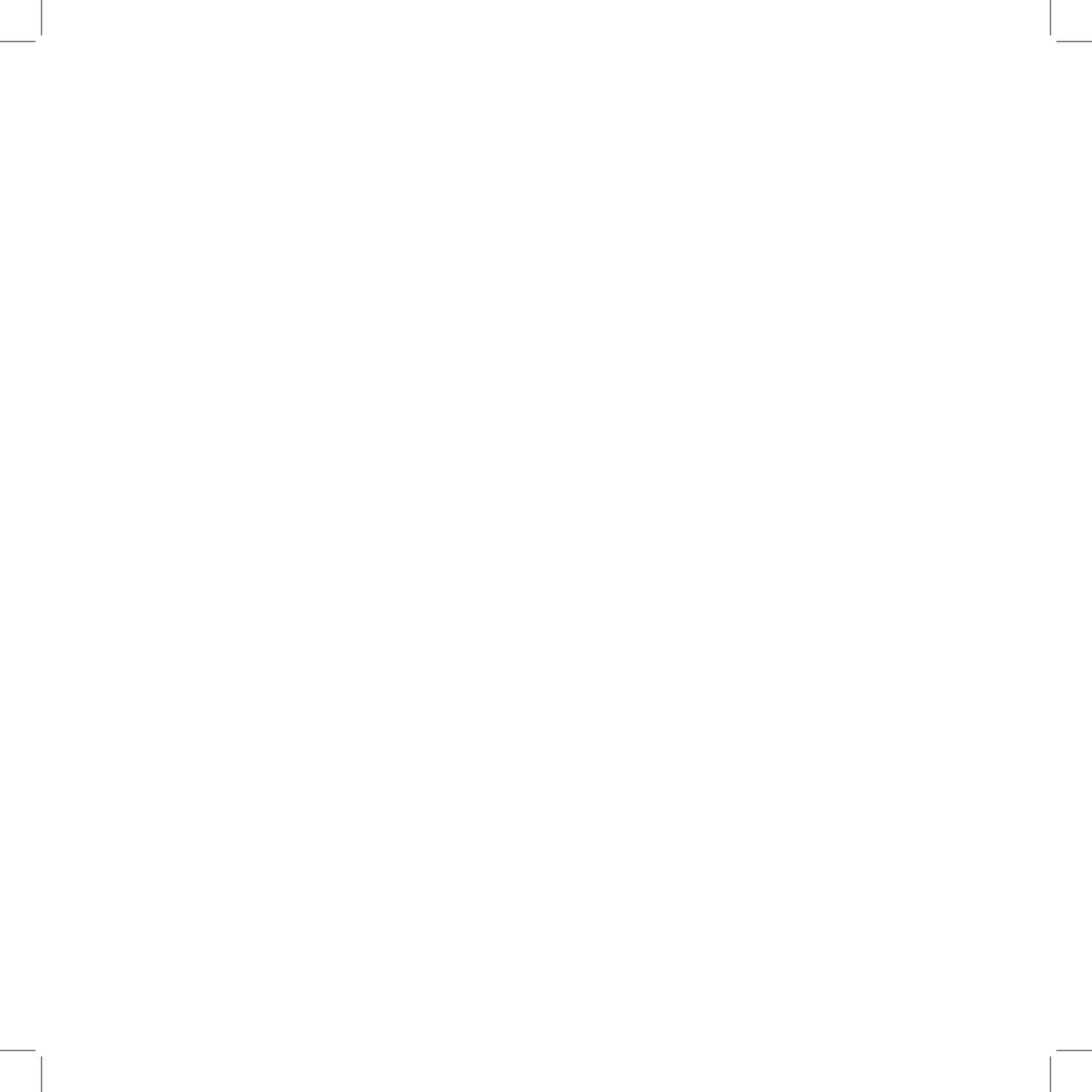


CE
1434

IUP 001-01-T-EC R14

SILIMED 



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Дата пересмотра: 13.07.2020

ОПИСАНИЕ

ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАТ - ЗАПОЛНЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ - С ТЕКСТУРИРОВАННОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ

Состоит из единой оболочки, изготовленной из механически устойчивого силиконового эластомера, с текстурированной поверхностью. Содержит определенный объем высококогезивного прозрачного силиконового геля (HSC)¹, 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.

Текстурированная поверхность, в соответствии с научными данными, эффективно способствует снижению вероятности развития капсулярной контрактуры. Благодаря оболочке с низким риском пропотевания развитие данного клинического состояния в значительной степени предотвращается.

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

Примечание 1: Для получения более подробной информации об имплантатах см. таблицу на обложке данной Инструкции по использованию.

Примечание 2: Модели Natural, Nuance и Enhance могут содержать указатель положения на передней и задней сторонах, чтобы облегчить размещение изделия в ходе хирургической операции.

Примечание 3: Различие между моделями заключается в размерах и/или объемах продуктов.

Аксессуары: грудные имплантаты с силиконовым гелем и текстурированной поверхностью поставляются со вспомогательным устройством для введения имплантата. Этот аксессуар не продается отдельно.

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-фторсиликонового сополимера, катализированного соединением платины.

- Текстурированная поверхность: образована осаждением слоев полидиметилсилоксана, создающих грубую поверхность, формирующую структуру открытых ячеек.

- Наполнитель: силиконовый гель (HSC)¹, катализированный соединением платины.

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

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 этикетки:

- Текстурированная поверхность: синий

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Используется один из следующих процессов стерилизации:

- Стерилизация сухим жаром или оксидом этилена.

Процесс 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.

Повторная обработка запрещена.

НАЗНАЧЕНИЕ / ЦЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - результат применения грудных имплантатов «SILIMED», наполненных силиконовым гелем, достигается следующим образом:

- в случае увеличения груди: одно- или двухстороннее увеличение объема и окружности груди;

- в случае реконструкции молочной железы: возврат объема и окружности одной или обеих грудей, удаленных после мастэктомии или травмы, или не развитых из-за каких-либо медицинских отклонений.

Грудной имплантат «SILIMED» представляет собой продукт однократного применения, имплантируемый на длительный срок посредством инвазивной хирургии, и его силиконовая эластомерная композиция медицинского назначения, а также покрытие из полиуретановой пены (где это применимо), вступают в контакт с тканями области молочной железы.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ - грудные имплантаты с силиконовым гелем «SILIMED» показаны женщинам для следующих процедур:

- Увеличение груди. Увеличение груди включает первичную аугментационную маммопластику, с целью увеличения размера груди, а также ревизионную операцию, чтобы исправить или улучшить результат первичной операции.

- Реконструкция груди. Реконструкция груди включает в себя первичную реконструкцию для замены ткани молочной железы, которая была удалена из-за рака или травмы или которая не развивалась должным образом из-за серьезной

RU

¹ Высококогезивный силикон

аномалии груди. Реконструкция груди также включает в себя ревизионную операцию, чтобы исправить или улучшить результаты первичной операции по реконструкции груди.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - группы пациентов, которым противопоказана процедура имплантации:

- Пациенты с инфекционным процессом любой локализации.
- Пациенты с раком или в предракочном 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 следующую информацию: 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

- Откройте упаковку:

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, врачебную 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, тальк 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 упаковок.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА - надлежащие хирургические методы и процедуры должны обязательно

соблюдаться врачом, который оценивает их, исходя из собственной подготовки и опыта, и следит за современными признанными методами, чтобы свести к минимуму вероятность 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 для последующего использования. В случае подозреваемых изменений в этих исследованиях 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 субмышечной 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 субмышечной 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 – субгланулярной, 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: субгланулярной, 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 груди, 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 груди, 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

пенной, 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 /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 рассмотрения 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 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 рецепту.

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.

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 апиrogenным 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.

1. Грудные имплантаты не считаются приспособлениями, устанавливаемыми пациенту на всю жизнь. Чем дольше они имплантированы в тело человека, тем более вероятно развитие осложнений, некоторые из которых могут потребовать дополнительных хирургических вмешательств.
2. Грудные имплантаты были связаны с развитием рака иммунной системы, называемым анапластической крупноклеточной лимфомой (ИА-АККЛ). Этот рак чаще встречается у пациентов с текстурированными грудными имплантатами, чем с гладкими, хотя доля пациентов не вполне определена. Нескольким пациентам скончалось от ИА-АККЛ.
3. Пациенты, которым установили грудные имплантаты, сообщали о различных системных симптомах, таких как боль в мышцах и суставах, спутанность сознания, хроническая усталость, аутоиммунные заболевания и другие. Индивидуальный риск развития этих симптомов у пациента точно не установлен. Некоторые пациенты сообщают о полном исчезновении симптомов, когда эти имплантаты удаляются без установки новых.

Грудной имплантат предназначен для однократного 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 (гипоэстезия) 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 большого имплантата, чем следует.

СМЕЩЕНИЕ ИМПЛАНТАТА / НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ - может вызывать дискомфорт у пациента и привести к нарушению желаемой формы, эта

проблема связана с используемым хирургическим методом, неэффективным формированием фиброзной капсулы или травмой. Врач должен определить необходимость удаления и/или замены имплантата.

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, кальциницией и/или применением ненадлежащих хирургических методов.

СМОРЩИВАНИЕ ИМПЛАНТАТА - могут наблюдаться складки на поверхности грудного имплантата, которые могут определяться визуально и / или ощущаться при пальпировании.

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

ЭКСТРАВАЗАЦИЯ СИЛИКОНОВОГО ГЕЛЯ – это процесс диффузии и миграции геля в прилегающие ткани при разрыве имплантата. Это может вызвать появление таких осложнений, как: гранулёма, аллергия, кисты и/ или узелковые образования, иммунный ответ, боль, отёк, уплотнение груди, дряблость, инфильтрация тканей, раздражение, капсулярная контрактура, отёк лимфатических узлов. Высококогезивный силиконовый гель «SILIMED» минимизирует возникновение этого неблагоприятного эффекта

ЭКСТРУЗИЯ – нестабильность или повреждение покровной ткани, чрезмерное напряжение или травма в месте установки имплантата и/или нарушение процесса рубцевания может привести к экструзии 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, опухолю 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 непредвиденной мерой является тщательный гемостаз во время операции и послеоперационный покой.

RU

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 нецелесообразному 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 установлен через ареолу.

АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (IA-ALCL) - IA-AKKL – тип неходжкинской лимфомы, который представляет собой рак иммунной системы (не рак груди), обнаруживаемый чаще всего в рубцовой ткани, окружающей имплантат, также называемой капсулой либо в жидкости, образующейся между имплантатом и капсулой (серома). В сообществе пластических хирургов возникновение поздних сером широко ассоциируется с патогенезом АККЛ. Патогенез IA-AKKL до сих пор неизвестен, и его раскрытие идёт медленно. Механизм, который, как полагают, связан с развитием IA-AKKL — это обострённая воспалительная реакция организма (реакция на инородное тело). Ещё одна причина, которая может вызвать IA-AKKL – бактериальное заражение биоплёнками вокруг имплантата, которое приводит к воспалительной реакции. Важным фактором, который может быть ассоциирован с развитием болезни, является генетическая проблема. Хотя наблюдается рост частоты случаев возникновения IA-AKKL, в настоящее время частота заболевания низкая. Однако, хотя любой тип имплантата, вне зависимости от поверхности, наполнителя и производителя, может быть ассоциирован с развитием ИК-АККЛ, её распространённость выше с имплантатами с текстурированной поверхностью.

Сообщалось о различных методах лечения, таких как удаление имплантата и капсулотомия, диссекция лимфатических узлов, химиотерапия, лучевая терапия и даже трансплантация аутологических стволовых клеток. Однако универсального лечения не существует. При постановке данного диагноза, следует проводить индивидуальное лечение. Женщинам следует следить за своими грудными имплантатами и связаться со своим доктором, если они заметят любые изменения, а тем, кто предполагает для себя операцию по установке грудных имплантатов, следует обсудить риски и преимущества со своим доктором.

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, опухоль. 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 развиваться 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), шею и голову; 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) – связано 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.

Другие осложнения: эмоциональные изменения, дискомфорт, онемение, отечность, эритема, уплотнение груди, кровотечение, увеличение лимфатических узлов (подмышечных) /лимфаденопатия, инфильтрация тканей, раздражение, повреждение тканей, осязаемость, зуд, гиперемия, натяжение кожи и заметность имплантата, асимметрия, птоз, позднее заживление, переполненность 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 научной медицинской литературе женщины, перенесшие операции по имплантации силиконовых имплантатов, не подвержены более высокому риску развития рака.

ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ – проведенные до настоящего времени исследования не подтвердили, что установка силиконовых имплантатов вызывает поражения соединительной ткани или аутоиммунные заболевания. В современной научной медицинской литературе высказаны предположения о возможной связи между разрывом имплантата и фибромиалгией, а также заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

БОЛЕЗНЬ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ. Недавние исследования сфокусировали внимание на ряде системных симптомов, которые известны, как «болезнь грудных имплантатов». Этот термин появился, в основном, в социальных сетях и представляет собой обширную группу слабо определенных симптомов, которые могли бы быть связаны с грудными имплантатами. В течение многих лет некоторые синдромы, такие как адьювантная болезнь человека (1964г.), вызванная силиконом адьювантная болезнь человека, вызванный адьювантом аутоиммунный / воспалительный синдром (2011г.) и синдром несовместимости силиконового имплантата (2013г.) использовались для связи системных заболеваний с силиконом и другими адьювантами. В общем смысле, термин «болезнь грудных имплантатов» применялся в широком значении для обозначения этих факторов, а иногда более всеобъемлюще, чтобы включать все осложнения, связанные с грудными имплантатами. По причине отсутствия научных доказательств и отсутствия доказательств относительно взаимосвязи этих симптомов с наличием имплантата, болезнь грудных имплантатов пока ещё не признаётся в качестве собственно болезни.

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 У МАТЕРЕЙ С ГРУДНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ - недавние исследования показали, что количество силикона в молоке женщин, у которых установлены силиконовые имплантаты, существенно не отличается от грудного молока женщин, у которых нет силиконовых имплантатов. Обзор научной медицинской литературы не дает подтверждений того, что грудные имплантаты с силиконовым гелем могут вызывать опасные последствия для 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 обратиться 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.

Согласно последним исследованиям, силиконовые грудные имплантаты снижают качество изображения эхокардиографических изображений. Требуется больше данных, однако «SILIMED» рекомендует своим пациентам проинформировать специалиста, проводящего исследования, о наличии силиконовых имплантатов.

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 экстррузии 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 сжатию (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

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		руководство 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 augmentационной 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 пенью 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 – augmentационная / 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 очертаниями 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 разъяснят 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 преимуществ, связанных с хирургическими операциями 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, уплощение грудной стенки, аллергия (кожная сыпь), эмоциональные изменения / депрессия, атрофия тканей, кальциноз, появление кист/узловых образований/опухолей, ятрогенные осложнения, капсулярная контрактура/фиброз, расхождение шва, дискомфорт, смещение имплантата, боль, онемение, отек, эритема, гиперемия, отвердение грудной железы, сморщивание, эрозия, экстрюзия, галакторея, гранулема, гематома, кровотечение, удаление имплантата, инфекция (биологическое загрязнение и его симптомы), увеличение лимфоузлов (подмышечных лимфоузлов), инфильтрация тканей, раздражение, воспаление тканей, влияние на грудное вскармливание, миграция силикона, (лимфаденопатия и силиконом), некроз, нарушение механической целостности/повреждение изделия, осязаемость, пневмоторакс, зуд, местная воспалительная реакция, ревизионная операция, неудовлетворительный эстетический результат (например, птоз, провисание, асимметрия, складки, сморщивание, спайки, растяжки и гипертрофированные рубцы), покраснение, разрыв (в том числе «бессимптомный») разрыв), секрета, серома/скопление жидкости, симmastия, симптомы, связанные с макромастией, натяжение кожи, трансудация геля (пропотевание геля), экстравазация геля, тромбоз, везикулы, визуальная заметность имплантата и перезаполненность верхнего полюса.

АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (IA-ALCL) - IA-АККЛ – тип неходжкинской лимфомы, который представляет собой рак иммунной системы (не рак груди), обнаруживаемый чаще всего в рубцовой ткани, окружающей имплантат, также называемой капсулой либо в жидкости, образующейся между имплантатом и капсулой (серома). В сообществе пластических хирургов возникновение поздних сером широко ассоциируется с патогенезом АККЛ. Патогенез IA-АККЛ до сих пор неизвестен, и его раскрытие идёт медленно. Механизм, который, как полагают, связан с развитием IA-АККЛ — это обостренная воспалительная реакция организма (реакция на инородное тело). Ещё одна причина, которая может вызвать IA-АККЛ – бактериальное заражение биоимплантками вокруг имплантата, которое приводит к воспалительной реакции. Важным фактором, который может быть ассоциирован с развитием болезни, является генетическая проблема. Хотя наблюдается рост частоты случаев возникновения IA-АККЛ, в настоящее время частота заболевания низкая. Однако, хотя любой тип имплантата, вне зависимости от поверхности, симmastия, наполнителя и производителя, может быть ассоциирован с развитием ИК-АККЛ, её распространённость выше с имплантатами с текстурированной поверхностью.

Сообщалось о различных методах лечения, таких как удаление имплантата и капсулотомия, диссекция лимфатических узлов, химиотерапия, лучевая терапия и даже трансплантация аутологичных стволовых клеток. Однако универсального лечения не существует. При постановке данного диагноза, следует проводить индивидуальное лечение. Женщинам следует следить за своими грудными имплантатами и связаться со своим доктором, если они заметят любые изменения, а тем, кто предполагает для себя операцию по установке грудных имплантатов, следует обсудить риски и преимущества со своим доктором.

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 научной медицинской литературе женщины, перенесшие операции по имплантации силиконовых имплантатов, не подвержены более высокому риску развития рака.

ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ – проведенные до настоящего времени исследования не подтвердили, что установка силиконовых имплантатов вызывает поражения соединительной ткани или аутоиммунные заболевания. В современной научной медицинской литературе высказаны предположения о возможной связи между разрывом имплантата и фибромиалгией, а также заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

БОЛЕЗНЬ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ. Недавние исследования сфокусировали внимание на ряде системных симптомов, которые известны, как «болезнь грудных имплантатов». Этот термин появился, в основном, в социальных сетях и представляет собой обширную группу слабо определенных симптомов, которые могли бы быть связаны с грудными имплантатами. В течение многих лет некоторые синдромы, такие как адьювантная болезнь человека (1964г.), вызванная силиконом адьювантная болезнь человека, вызванный адьювантом аутоиммунный / воспалительный синдром (2011г.) и синдром несовместимости силиконового имплантата (2013г.) использовались для связи системных заболеваний с силиконом и другими адьювантами. В общем смысле, термин «болезнь грудных имплантатов» применялся в широком значении для обозначения этих факторов, а иногда более всеобъемлюще, чтобы включать все осложнения, связанные с грудными имплантатами. По причине отсутствия научных доказательств и отсутствия доказательств относительно взаимосвязи этих симптомов с наличием имплантата, болезнь грудных имплантатов пока ещё не признаётся в качестве собственно болезни.

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 У МАТЕРЕЙ С ГРУДНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ - недавние исследования показали, что количество силикона в молоке женщин, у которых установлены силиконовые имплантаты, существенно не отличается от грудного молока женщин, у которых нет силиконовых имплантатов. Обзор научной медицинской литературы не дает подтверждений того, что грудные имплантаты с силиконовым гелем могут вызывать опасные последствия для 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 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 периареолярной установкой имплантата.

ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ - такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов.

«SILIMED» указывает на то, что имплантат может повлиять на качество маммографии. По этой причине рекомендуется обращаться за услугами у 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 исследования под любым углом.

Согласно последним исследованиям, силиконовые грудные имплантаты снижают качество изображения эхокардиографических изображений. Требуется больше данных, однако «SILIMED» рекомендует своим пациентам проинформировать специалиста, проводящего исследования, о наличии силиконовых имплантатов.

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

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;
- Раковые заболевания в ближайшем анамнезе;
- Ослабленная иммунная система (использование иммунодепрессантов);
- Состояния, препятствующие сворачиванию 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 экстремизму имплантата.

В течение послеоперационного периода рекомендуется как минимум ношение специальных бюстгалтеров и избегание 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 посещение 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 потребуются 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

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



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 для того, 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 изменения.

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 восстановление груди без серьезных осложнений. Операция по увеличению или восстановлению груди может повысить самооценку и качество жизни.

Предупреждение:

- грудные имплантаты имеют ограниченный срок службы и могут нуждаться в удалении или замене, что может потребовать проведение повторной операции.

- грудные имплантаты связаны с развитием вида рака иммунной системы, называемым анапластической крупноклеточной лимфомой (ИА-АККЛ), с большей частотой возникающей с текстурированными имплантатами груди; пациенты с грудными имплантатами подвергаются повышенному риску развития ИА-АККЛ между рубцовой тканью и жидкостью вокруг грудного имплантата; обычно ИА-АККЛ развивается в течение нескольких лет, но были зарегистрированы случаи возникновения в течение года после имплантации; типичные случаи, на которые необходимо обратить внимание, включают: набухание, напряжение груди, боль, уплотнения в груди или отёк груди через месяцы или годы после операции по имплантации. Лечение ИА-АККЛ включает в себя операцию по удалению имплантатов и окружающей рубцовой ткани (капсулы). В зависимости от стадии рака на момент постановки диагноза, некоторым пациентам может потребоваться химиотерапия либо лучевая терапия. В то время как некоторые пациенты хорошо поддаются лечению, некоторые умирают от ИА-АККЛ.

- некоторые пациенты, которым были установлены грудные имплантаты, сообщали о различных системных симптомах, включающих в себя боль в суставах, усталость, сыпь, потерю памяти, спутанность сознания и другие. Хотя причины данных симптомов неясны, некоторые пациенты сообщают об облегчении этих симптомов в результате удаления своих имплантатов и окружающей капсулы из рубцовой ткани.

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.

Подпись 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

1-я копия - для пациента / 2-я копия - для врача

РАЗЪЯСНЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ 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 для того, 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 изменения.

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 восстановление груди без серьезных осложнений. Операция по увеличению или восстановлению груди может повысить самооценку и качество жизни.

Предупреждение:

- грудные имплантаты имеют ограниченный срок службы и могут нуждаться в удалении или замене, что может потребовать проведение повторной операции.

- грудные имплантаты связаны с развитием вида рака иммунной системы, называемым анапластической крупноклеточной лимфомой (ИА-АККЛ), с большей частотой возникающей с текстурированными имплантатами груди; пациенты с грудными имплантатами подвергаются повышенному риску развития ИА-АККЛ между рубцовой тканью и жидкостью вокруг грудного имплантата; обычно ИА-АККЛ развивается в течение нескольких лет, но были зарегистрированы случаи возникновения в течение года после имплантации; типичные случаи, на которые необходимо обратить внимание, включают: набухание, напряжение груди, боль, уплотнения в груди или отёк груди через месяцы или годы после операции по имплантации. Лечение ИА-АККЛ включает в себя операцию по удалению имплантатов и окружающей рубцовой ткани (капсулы). В зависимости от стадии рака на момент постановки диагноза, некоторым пациентам может потребоваться химиотерапия либо лучевая терапия. В то время как некоторые пациенты хорошо поддаются лечению, некоторые умирают от ИА-АККЛ.

- некоторые пациенты, которым были установлены грудные имплантаты, сообщали о различных системных симптомах, включающих в себя боль в суставах, усталость, сыпь, потерю памяти, спутанность сознания и другие. Хотя причины данных симптомов неясны, некоторые пациенты сообщают об облегчении этих симптомов в результате удаления своих имплантатов и окружающей капсулы из рубцовой ткани.

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.

Подпись 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

1-я копия - для пациента / 2-я копия - для врача