

ПОЛІТЕХ

Для отримання інформації щодо цих продуктів зверніться до Інструкцій з використання (IFU) для експандерів. Ви можете знайти ці інструкції з використання за адресою www.polytechhealth.com.ua. Інструкції з використання в друкованому вигляді будуть надіслані вам безкоштовно за запитом протягом 7 днів (адреса див. на звороті).

Інструкції з використання експандерів

Показання для використання

Експандери є виробами для інвазивного застосування, які вводяться хірургічним шляхом і призначені для тимчасового розтягнення тканин і шкіри. Розтягнення шкіри і тканин відбувається виключно фізично, шляхом поступового заповнення експандера стерильним фізіологічним сольовим розчином. Час, протягом якого експандери залишаються на місці, також має бути обмежений максимум 12 місяцями.

Контингент пацієнтів

Експандери призначені для пацієнтів, яким потрібне тимчасове нарощування тканин і шкіри.
Рекомендація: Використання експандерів без медичних показань слід розглядати тільки для пацієнтів, які досягли повноліття відповідно до Національного законодавства. Завжди треба дотримуватися місцевих законів, що стосуються права на проведення хірургічного втручання.

Можливості використання

Експандери повинні використовуватися тільки кваліфікованими хірургами. Завжди треба дотримуватися місцевих законів щодо необхідності кваліфікації для проведення хірургічного втручання.

Показання та протипоказання

Показання:

- **експандери молочної залози:** Розтягнення тканин та шкіри з метою створення кишені для імплантату, наприклад, для реконструкцій після мастектомії. Ми рекомендуємо замінити експандер молочної залози на остаточний імплант не пізніше, ніж через 12 місяців після його встановлення. Розтягнення шкіри і тканин відбувається шляхом поступового заповнення експандера молочної залози стерильним фізіологічним сольовим розчином.
- **експандери тканин:** Поступове розтягнення тканин та шкіри для заміщення, наприклад, сильно рубцево зміненої шкіри після опіків, або тканин після некрозу.

Протипоказання:

До клінічних протипоказань на додаток до тих, які зазвичай застосовуються для проведення інвазивних втручань, можуть бути віднесені й спеціальні клінічні протипоказання:

- психологічна нестабільність пацієнта;
- повторні невдалі спроби корекції контурів грудей;
- клінічно стійкі інфекції;
- системні захворювання;
- імуносупресія
- запальні процеси в області запланованої імплантації
- неврологічні / сполучнотканинні захворювання
- очікувана алергія або надзвичайна імунна відповідь на встановлення експандеру;
- наявність абсцесу, кист або пухлин в запланованій області встановлення експандеру на момент імплантації, виражені фіброзно-кистозні захворювання тканин в запланованій області встановлення експандеру

- ризик рецидиву пухлин або метастази (наприклад, персистуючий та інтермітуючий рак молочної залози)
- важкі ушкодження внаслідок опромінення в області передбаченого встановлення експандеру
- існуючі пошкодження ребер
- важкі післяопікові рубці в області передбаченого встановлення експандеру
- недостатнє тканинне покриття в запланованій області встановлення експандеру або недостатня васкуляризація
- порушення загоєння ран
- вагітність, годування груддю
- кардіостимулятори в разі застосування експандерів з вбудованими магнітними клапанами
- МРТ-дослідження (магнітно-резонансна томографія), заплановані на період імплантації експандера

Експандери на замовлення

Експандери виготовляються на замовлення для конкретного пацієнта за призначенням хірурга. До експандерів, виготовлених на замовлення, застосовуються ті ж стандарти якості, що і до звичайних експандерів. Будь-яка інформація, зазначена в даній інструкції, також відноситься до виготовлених на замовлення експандерів.

Попередження та запобіжні заходи

Експандери компанії Політех постачаються в стерильній подвійній упаковці. В операційній стерильність виробу гарантується за умови, що стерильна внутрішня упаковка не була пошкоджена і розкрита. Під час операції по імплантації повинен бути наявний запасний експандер. У разі пошкодження стерильної упаковки стерильність не гарантовано. Не використовуйте експандери залози в такому стані. У разі сумнівів звертайтеся в компанію Політех Хелс & Естетікс або до місцевого дистриб'ютора.

Запобігання забрудненню

Поверхня експандеру повинна бути чистою від забруднень тальком, пилом або оліями для догляду за шкірою. Бавовняне волокно, тальк або інші поверхневі забруднюючі частинки можуть бути притягнуті електростатичним зарядом і таким чином спровокувати підвищену реакцію організму на чужорідне тіло. Для запобігання забрудненню необхідно виявляти особливу обережність. Тому перед тим як торкатися до експандеру, медичний персонал повинен очистити наявні у нього стерильні рукавички стерильним фізрозчином.

Не допускайте пошкоджень під час операції

Слід бути обережним щоб уникнути використання надмірної сили та механічного впливу і звести до мінімуму будь-які маніпуляції з експандером під час хірургічного встановлення. Слід бути особливо обережним під час використання хірургічних інструментів, в тому числі скальпеля, шовних голок та інструментів, що застосовуються для розтину тканин, в безпосередній близькості від експандеру. В процесі імплантації та експлантації експандер може бути ненавмисно пошкоджений інструментами. Пошкодження оболонки може бути результатом дії скальпеля, хірургічних голок, ін'єкційних голок, гемостатичних затискачів, ретракторів, голкотримачів і щипців. Такі пошкодження виявлялись за допомогою скануючої електронної мікроскопії на оболонках імплантатів після їх експлантації.

Не торкайтеся до експандеру пристроєм електрокоагуляції.

Під час виконання розрізів слід враховувати розмір експандера і його тип клапана.

Необхідно проводити ретельний гемостаз.

Сформована тканинна порожнина повинна відповідати розміру експандера. Експандери повинні розміщуватися без утворення складок, щоб уникнути їх перфорації при заповненні.

Необхідно забезпечити належне тканинне покриття.

Слід уникати прямого контакту експандера з лікарськими препаратами.

Повторне використання і рестерилізація

Експандери призначені тільки для одноразового використання і не повинні використовуватися повторно або піддаватися повторній стерилізації. Це пов'язано з наступним: Властивості поверхні не дозволяють проводити безпечну деконтамінацію після видалення експандера, і не існує адекватної процедури деконтамінації, яку можна було б запропонувати. Таким чином, необхідна безпека виробу не може бути гарантована для його повторного використання.

Модифікації експандерів

Ні в якому разі не слід вносити зміни в конструкцію експандерів ні до, ні після імплантації. Перед імплантацією кожен виріб має бути перевірений на можливі пошкодження. Забороняється імплантувати пошкоджені або модифіковані вироби! Під час імплантації повинен бути доступний запасний експандер! Не змінюйте експандери і не намагайтеся відремонтувати або імплантувати пошкоджений експандер.

Опис виробу

Властивості експандерів Політех є оптимальними для використання за прямим призначенням, що робить їх ідеальними для застосування в естетичній, корекційній чи реконструктивній хірургії. Типи експандерів, які пропонує компанія Політех, розрізняються за формою, поверхнею оболонки і типом клапану (див. Актуальний каталог продукції). Експандери постачаються порожніми, і вони призначені для поступового інтра- та післяопераційного наповнення лікарем. Вони мають гладеньку або мікротекстуровану поверхню і поставляються з вбудованим або виносним клапаном. Дизайн, а також виробництво, постачання і обслуговування клієнтів є предметом нашого контролю якості відповідно до EN ISO 13485. Всі експандери відповідають вимогам Європейської директиви з медичного обладнання (MDD) і іншим національним правилам і нормам. Всі експандери, за винятком виготовлених за індивідуальним замовленням, CE-сертифіковані. Вироби, виготовлені за індивідуальним замовленням, супроводжуються спеціальною декларацією відповідності. Всі матеріали, що використовуються, перевіряються на біосумісність і відповідають медичним стандартам якості. Механічні властивості експандерів, такі як розтягнення та опір розриву оболонки, перевіряються та відповідають стандартам, що застосовуються для даної продукції.

Інформація про матеріали

Оболонка експандера

Імпланти Політех мають м'яку оболонку з силіконового еластомеру, стійку до хімічного та механічного впливу, яка складається з декількох шарів придатного для імплантації полідиметилсилоксану. Експандери Політех пропонуються з різними поверхнями оболонки (дивись класифікацію в розділі нижче):

- гладенька: Полісмум (POLYsmooth™) (REF № по каталогу 5xxxx)
- мікротекстурована Месмо (MESMO®) (REF № по каталогу 6xxxx),
- мікротекстурована Політексті (POLYtxt®) (REF № по каталогу 4xxxx)

Товщина стінок оболонки експандера залежить від типу його поверхні і розміру:

- Полісмум (POLYsmooth™): 0.3 – 0.9 мм
- Месмо (MESMO®): 0.35 – 1.0 мм
- Політексті (POLYtxt®): 0.45 – 1.2 мм

Поверхня експандерів класифікується за їх середньоарифметичним значенням шорсткості (Ra) відповідно до специфікацій міжнародного стандарту для імплантатів молочної залози EN ISO 14607:2018:

- Полісмум (POLYsmooth™): гладенькі $Ra \leq 1\mu m$
- Месмо (MESMO®): мікротекстуровані $Ra = 20 \pm 7\mu m$
- Політексті (POLYtxt®): мікротекстуровані $Ra = 35 \pm 7\mu m$

Наповнюючий матеріал

Для наповнення розширювачів рекомендуємо використовувати стерильний апірогенний фізіологічний 0,9% сольовий розчин.

Аксесуари, які входять в комплект поставки

- Експандери з виносним клапаном: 1 великий ін'єкційний клапан з подовжувальною силіконовою трубкою і роз'ємом.
- Експандери з вбудованим магнітним клапаном: 1 магнітний детектор.

Рекомендовані аксесуари

Для імплантації із застосуванням мікротекстурованих експандерів рекомендовано використовувати рукав для встановлення Поліслів (POLYSleeve™), (див. поточний каталог продукції)

Транспортування і упаковка

Експандери упаковані індивідуально за допомогою стерильних систем подвійної упаковки. Перед остаточною імплантацією експандера необхідно переконатися, що внутрішня упаковка не розкрита і не пошкоджена.

Умовні позначення:

	: каталожний номер
	: серійний номер
	: термін придатності (рік-місяць, rrrr-мм)
	: стерилізація паром чи сухим жаром
	: стерилізація γ-променями
	: виробник
	: не можна стерилізувати повторно
	: лише для одноразового використання
	: не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	: ознайомтеся з інструкціями з використання або з електронними інструкціями з використання (www.pha-ifu.com)
	: система подвійного стерильного бар'єру
	: система одного стерильного бар'єру
	: медичний виріб
	: максимальна температура зберігання
	: мінімальна та максимальна вологість при зберіганні
	: цією стороною вгору

Умовні позначення в паспорті експандера:

	: виробник
	: дата імплантації
	: інформація для пацієнтів
	: дані для ідентифікації пацієнта
	: дані лікаря
	: безпечно для МРТ

Стерилізація, зберігання, термін придатності

Експандери стерилізуються сухим теплом. Стерильність гарантується протягом 5 років від дати стерилізації, за умови що подвійна стерильна упаковка не була ушкоджена (див маркування дати терміну придатності на упаковці).

Для продукції з ушкодженою упаковкою стерильність не гарантується. Експандери потрібно зберігати в сухому місці, при кімнатній температурі; відносна вологість не вище 70% та температура не вище 35°C. Експандер слід зберігати в горизонтальному положенні, щоб етикетки можна було легко прочитати. Оскільки гази можуть проникати крізь упаковку, слід застерігати її від дії пари та газу.

Експандери придатні лише для одноразового використання.

Інформація для пацієнтів

Кожен пацієнт, якому планується зробити операцію, або будь-яка особа, уповноважена діяти від його імені стосовно операції, повинні бути проінформовані лікарем про будь-які операційні та післяопераційні ризики в цілому, а також зокрема пов'язані з експандерами. Пацієнтам слід надати професійні і дуже відповідальні рекомендації, щоб у них не виникало нереальних очікувань щодо можливостей і результатів операції, включаючи косметичний результат. Зокрема, пацієнтам необхідно знати, що експандер необхідно замінити на постійний імплантат не пізніше ніж через 12 місяців.

Пацієнти повинні бути проінформовані про те, що аномальна фізична напруга і навантаження, надмірний рух або травматизація тканин, що оточують експандери, можуть призвести до розриву експандеру під шкірою, і отже до необхідності повторної операції і видалення експандеру.

Пацієнти повинні бути проінформовані лікарем про невеликий існуючий ризик виникнення BIA-ALCL і мають проконсультуватися з лікарем, якщо серома або такі симптоми як набряк і біль з'являться в області розташування експандера.

Паспорт експандера

З кожним експандером компанії Політех надається паспорт експандера. Цей паспорт потрібно заповнити бажано за допомогою самоклеючих етикеток, наявних в кожній упаковці, і видати пацієнту для документування та забезпечення наявності дати імплантації та ідентифікації експандера. Пацієнти повинні бути проінформовані про необхідність постійного носіння з собою паспорта експандера та передачі його лікарю при повторному обстеженні або інших відповідних медичних оглядах.

Скринінгова діагностика

Експандери можуть заважати роботі скринінгового обладнання і надавати вплив, який змінює їх результати. Крім того, деякі методи скринінгу можуть призвести до пошкодження експандерів, тому необхідно проінструктувати пацієнтку, щоб вони інформували медичний персонал, який бере участь в обстеженні, про наявність експандерів. Пацієнти, які мають експандери з вбудованими клапанами, не повинні проходити обстеження методом магнітно-резонансної томографії (МРТ), оскільки можуть виникнути перешкоди магнітних полів, які можуть погіршити здоров'я пацієнтів і призвести до помилкових результатів МРТ.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Всіх Ваших пацієнтів, у яких є експандер з вбудованим клапаном і постійним магнітом, необхідно обов'язково попередити, що перед тим, як пройти МРТ (магнітно-резонансну томографію), необхідно обов'язково повідомити про цей магнітний клапан відповідного лікаря.

Можливі ускладнення

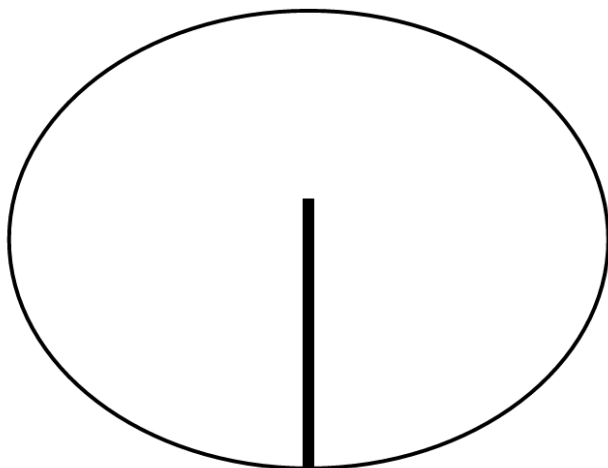
Можливі ускладнення після встановлення експандерів, крім загальних ускладнень, типових для інвазивних процедур, можуть бути пов'язані з індивідуальним анамнезом, особливостями стану здоров'я пацієнта, медикаментозною терапією, яку отримує пацієнт, технікою хірургічного втручання та веденням післяопераційного періоду. Нижче наведені можливі інтра- або після-операційні ускладнення, пов'язані з встановленням експандерів:

- **Інфекція:** Інфекція, пов'язана з експандерами, спостерігається дуже рідко. Розвиток інфекцій неясної етіології після імплантації потребує невідкладного лікування. Для лікування може знадобитись використання антибіотиків, дренажу або експлантації. Необхідно зробити посів з рани, щоб визначити причину інфекції. Типовими збудниками є: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* або *Streptococcus*. Не в усіх випадках інфекцію можливо вилікувати, не видаляючи експандер. Були описані одиничні випадки розвитку токсичного шоку у зв'язку з імплантами.
- **Запалення або подразнення:** Це реакції організму на інфекцію чи травму, які проявляються почервонінням, набряком чи болем.
- **Зміщення експандера, яке супроводжується або не супроводжується постійним болем:** Це може бути пов'язане з невірно підібраним розміром експандера або неправильним його розміщенням. Причиною може бути занадто великий розмір експандера, капсулярна контрактура і подразнення внаслідок надмірної рухомості експандера. Біль може виникати як в області хірургічного втручання, так і в ділянці грудного м'язу, плеча та руки в разі втручання на молочній залозі.
- **Некроз, відторгнення, екструзія та розходження шкіри:** Ці ускладнення можуть розвиватися внаслідок надмірного натягу шкіри, що покриває експандер (наприклад, через наповнення надмірною кількістю фізіологічного розчину або через занадто короткі інтервали між двома циклами наповнення); внаслідок порушеної або зменшеної васкуляризації шкіри (наприклад, у випадку травматизації клаптя шкіри під час хірургічного втручання). Провокувати розвиток некрозу може лікування стероїдами. Курці мають більш високий ризик порушення кровообігу в тканинах, що покривають експандер. При виникненні подібних ускладнень може знадобитися ревізія хірургічне втручання.
- **Сповільнене заживлення рани:** Тривалість періоду заживлення ран відрізняється для різних пацієнтів і залежить від типу хірургічного втручання та розрізу. У деяких пацієнтів, особливо у курців, заживлення рани може бути значно сповільненим. В таких випадках зростає ризик інфекції, екструзії та (або) некрозу.
- **Гематоми:** Гематоми можуть підвищувати ризик приєднання інфекції та розвитку капсулярного фіброзу. Варто ретельно запобігати утворенню гематом, а у випадку їх розвитку – негайно лікувати. Виражений набряк після операції і гематома за відсутності відповідного лікування можуть привести до зміщення або екструзії експандера. Гематома, що не розсмоктується, потребує термінового видалення експандера. Ретельний гемостаз під час операції залишається основним методом профілактики.

- **Сероми:** В результаті травматизації або надмірної рухомості в післяопераційному періоді можуть виникати сероми, які проявляються набряками та болем. Лікування може включати іммобілізацію, компресію, дренаж та, якщо необхідно, видалення експандера.
- **Набряк:** Надмірний набряк може бути пов'язаний з накопиченням серозної рідини (див. серома)
- **Капсулярна контрактура чи фіброз:** Утворення фіброзної капсули навколо експандера є нормальною реакцією організму на стороннє тіло. Однак ця капсула може стискатись та ущільнюватись. У результаті формування контрактури капсули може змінитись форма та розташування імплантату. Клінічно значима контрактура капсули (Baker III, IV) може привести до погіршення зовнішнього вигляду та болю. В таких випадках може знадобитися експлантація. Проведення закритої капсулотомії не рекомендується у зв'язку з можливістю ушкодження експандера.
- **Кальцифікація:** Можливе виникнення незначної доброякісної кальцифікації навколо експандера.
- **Зниження або підвищення чутливості:** Можуть спостерігатись тимчасово або постійно і поширюватися на ділянку молочної залози повністю або частково.
- **Аутоімунні і сполучнотканинні захворювання:** Можливість зв'язку між цими захворюваннями і імплантатами молочної залози обговорюється з 1980-х років. На сьогоднішній день немає доказів того, що експандери можуть викликати такі захворювання.
- **Вплив на здатність годувати грудьми:** Хірургічне втручання може мати вплив на можливість грудного вигодовування.
- **Імплант-асоційована анапластична крупноклітинна лімфома (BIA-ALCL):** Кілька досліджень показали можливий зв'язок між імплантатами молочної залози (експандерами молочної залози) і розвитком ALCL. Це означає, що у жінок з грудними експандерами може бути невелике підвищення ризику розвитку ALCL. Пацієнтки повинні бути поінформовані хірургом про існуючий низький ризик виникнення ALCL і мають проконсультуватись з лікарем, якщо серома або такі симптоми, як набряк і біль в області експандера з'являться більш ніж через півроку після операції.
- **Набряк пахвових лімфатичних вузлів.**
- **Атрофія шкіри:** Шкіра, яка покриває експандер, може потоншати через натяг, якому вона піддається (див. Некроз шкіри).
- **Деформація грудної стінки:** Грудна клітка може деформуватись через тиск, що чиниться експандером.
- **Незадовільний косметичний результат:** Ймовірність незадовільного результату з точки зору пацієнтки або лікаря може бути зведена до мінімуму при ретельному плануванні операції, але не може бути повністю виключена. Ревізійна хірургія може покращити ситуацію, але вона несе нові ризики.
- **Дефляція експандера:** Дефляція експандера перешкоджає успіху терапії. Пошкодження експандера під час операції (наприклад, хірургічними інструментами) або після операції (наприклад, через проколи під час наповнення чи біопсії тощо), травми або втома матеріалу є найпоширенішими причинами. У разі перевищення рекомендованого періоду імплантації в 12 місяців можуть виникнути витікання та втрата наповнення експандера через втому матеріалу, зумовлену, наприклад, утворенням складок.
- **Надмірне заповнення експандера:** Заповнення експандера занадто великою кількістю фізіологічного розчину чи занадто короткі інтервали між двома циклами заповнення можуть призвести до ішемії та інших ускладнень (наприклад, некрозу, екструзії). Процедура наповнення експандера має враховувати індивідуальні особливості.

Хірургічні методики

Залежно від конкретної ситуації кожного пацієнта і результатів його попереднього обстеження, вибір хірургічної техніки здійснюється на розсуд і під відповідальність лікаря. Можуть застосовуватись різні стандартні хірургічні методики. Пацієнта слід обстежити перед операцією, щоб переконатися, що можливо забезпечити достатнє покриття експандера тканинами без натягу в ділянці експандера і розрізу. Слід виключити тиск, натягнення або інші форми навантаження на експандер і розріз. Для полегшення правильного позиціонування експандерів вони забезпечені орієнтаційними смужками на передній стороні. Вони розташовані по центру експандера і направлені від екватора до точки максимальної проєкції (мал. А).



Мал. А

Імплантацію необхідно виконувати обережно. Надмірний механічний вплив руками і маніпуляції хірургічними інструментами можуть призвести до пошкодження експандеру. У разі пошкодження еластомеру оболонки її не можна заповнювати, оскільки можливе витікання розчину. Таким чином, важливо забезпечити, щоб під час операції експандер не був пошкоджений гострими або загостреними предметами (скальпелем або подібними йому). Крім того, слід уникати надмірного розтягування експандера, оскільки це може призвести до розриву оболонки.

Для імплантації мікротекстурованих експандерів рекомендується використовувати поліетиленовий рукав Поліслів (див каталог продукції) з застосуванням модифікації методу Дольського.

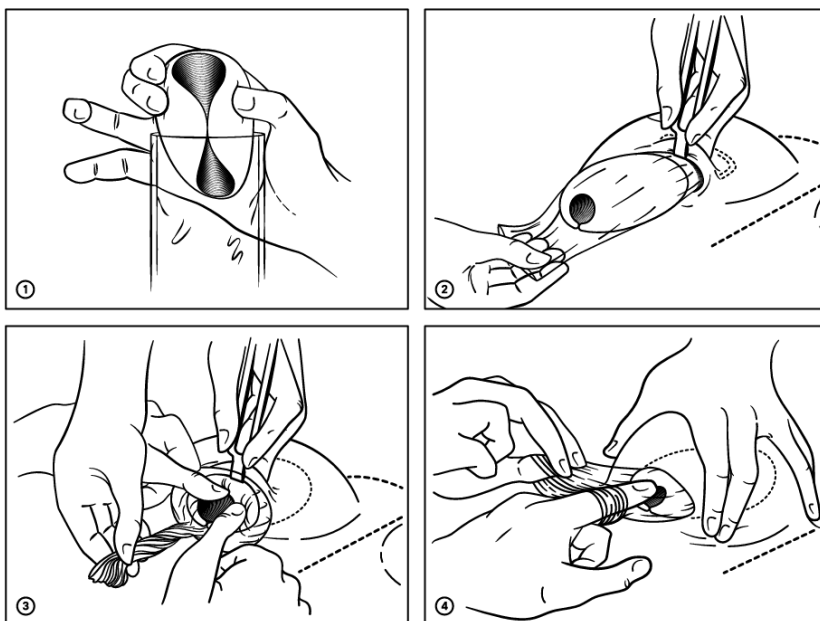
Рекомендована процедура підготовки

1. В асептичних умовах розкрийте зовнішню упаковку (картонну коробку). Повністю витягніть з зовнішньої упаковки стерильну упаковку (комбіновані блістери або комбіновані пакети). Прикріпіть самоклеючу етикетку виробу з зовнішньої кришки блістерної упаковки або пакета до медичної карти пацієнтки.
2. Відкрийте зовнішній блістер або пакет. Попросіть операційну медсестру дістати запечатаний внутрішній стерильний блістер і помістити його на стерильний столик для інструментів, дотримуючись правил асептики. Така ж процедура поводження повинна виконуватися з окремо упакованими аксесуарами, якщо такі є.
3. Відкрийте внутрішній блістер або пакет в стерильних умовах безпосередньо перед імплантацією. Підготуйте стерильний імплантат відповідно до необхідної хірургічної методики і передайте його хірургу.

Методика Дольського¹

Методика Дольського розроблена для імплантатів грудей, однак, в деяких випадках її можна успішно застосовувати в аналогічних умовах для експандерів з метою зменшення ризику їх контамінації.

- Змочіть імплантат і рукав для установки імплантату стерильним фізіологічним розчином.
- Введіть імплантат в рукав (1).
- Загніть проксимальний кінець рукава над верхньою частиною імплантату.
- Скрутіть дистальний кінець рукава так, щоб він щільно охопив імплантат.
- Введіть рукав з імплантатом, направляючи вперед відкритий проксимальний кінець рукава, загнутий поверх імплантату (2).
- Встановіть імплантат в правильне положення і утримуйте його в цьому положенні (3) в процесі витягання рукава (4).



Заповнення експандерів

УВАГА: Експандери придатні тільки для тимчасової імплантації. Максимальний рекомендований термін їх імплантації становить 12 місяців.

Експандери заповнюються шляхом ін'єкції через клапан апірогенного стерильного фізіологічного (0,9%) сольового розчину, за допомогою голки 23-го калібру (наприклад, Sterican® артикул № 4657667 та 4665635, B. Braun, Melsungen). Також можуть бути використані канюлі меншого діаметра, тобто калібру 24, 25 і т.п. Усередині самогерметизуючого клапана знаходиться обмежувач, що служить бар'єром для проколу. Перед імплантацією необхідно перевірити цілісність оболонки і функціональність клапана, частково заповнивши експандер і злегка натиснувши на оболонку. Забороняється імплантувати пошкоджені або модифіковані вироби. Бульбашки повітря, якщо такі є, перед імплантацією необхідно видалити шляхом аспірації. Перший та наступні об'єми заповнення залежать від індивідуальних анатомічних потреб. Інтервали між послідовними заповненнями повинні узгоджуватися між лікарем і пацієнтом. Необхідно уникати перерозтягування тканин або експандера.

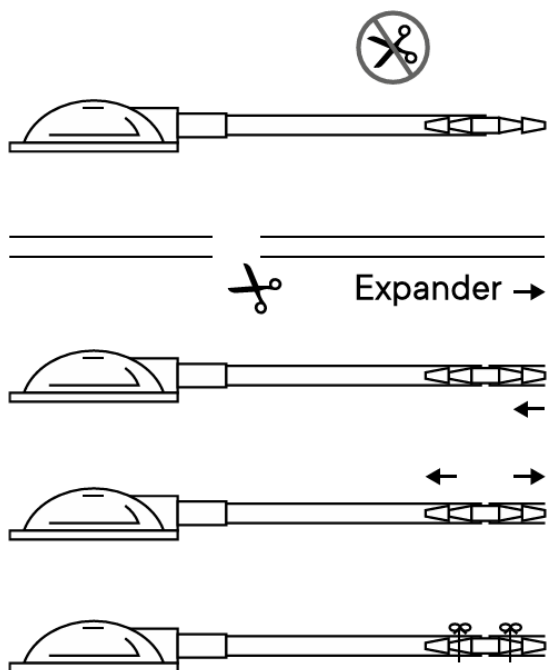
Перед остаточним закриттям рани необхідно переконатися в тому, що експандер рівно розташований серед навколишніх тканин. Після операції послідовне заповнення експандера може призвести до утворення нових складок його оболонки, що має розглядатися як можливий побічний ефект фази експансії. Після закінчення рекомендованого 12-місячного періоду імплантації складки можуть послабити оболонку і призвести до зменшення об'єму експандера. Швидше за все, такий ефект може виникнути у разі

збільшення проміжків часу між окремими заповненнями. Тому експандер необхідно заповнювати так швидко, як це дозволяють обставини. Після завершення етапу експансії експандер слід видалити.

Експандери з виносним клапаном

Будь ласка, дотримуйтеся інструкцій, наведених нижче, під час поводження з клапаном і обрізкою трубки:

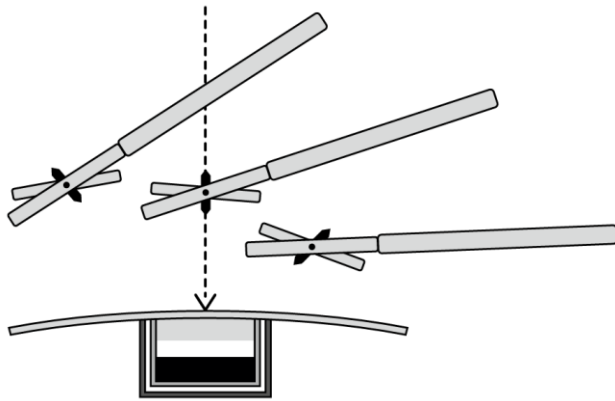
1. Виносний клапан постійно з'єднаний з трубкою довжиною 5 см, яку не можна вкорочувати.
2. За необхідності обріжте до необхідної довжини трубку, приєднану до експандера.
3. З'єднайте трубку експандера з конектором на кінці 5-сантиметрової трубки клапана. Кінці трубок потрібно розташувати таким чином, щоб вони охоплювали край виступаючої середньої секції конектора.
4. Перевірте правильність положення і міцність фіксації двох трубок на конекторі.
5. Для того щоб підвищити надійність кріплення рекомендується закріпити обидва кінці трубки, використовуючи для посилення фіксації нерозсмоктуючий шовний матеріал. Будьте обережні, щоб не перфорувати трубку.
6. Виносний клапан потрібно встановити таким чином, щоб трубка та експандер не були в натягнутому положенні з урахуванням нормальних рухів пацієнта.



Експандери з вбудованим клапаном і постійним магнітом

УВАГА: Експандери з вбудованими магнітами не підходять для пацієнтів з імплантованими кардіостимуляторами та штучними водіями серцевого ритму і пацієнтів, які потребують МРТ обстеження під час імплантації.

Двокамерні експандери складаються з двох камер, кожна з яких заповнюється індивідуально. Задня камера в основі експандера (клапан розташований у верхній третині) і передня камера в передній частині експандера оснащені вбудованими клапанами. Однокамерні розширювачі мають тільки один клапан. Перед закриттям тканинної порожнини, в яку встановлений експандер, переконайтеся, що доступ до вбудованого клапану не заблокований складками оболонки експандера, що перекривають клапан.



Використання вмонтованих в клапан постійних магнітів гарантує легку локалізацію клапану після імплантації. Використовуйте для цього магнітний детектор, який входить в комплект. Карданний механізм магнітного детектора дозволяє точно визначити розташування вмонтованого в клапан магніту і визначити напрямок ін'єкції: переміщайте магнітний детектор вгору і вниз, вправо і вліво по шкірі в області магнітного клапана. Коли індикатор детектора займе вертикальне положення над клапаном, злегка притисніть кінчик магнітного детектора до шкіри, щоб спровокувати судинну реакцію шкіри, що послужить знаком для місця ін'єкції.

Післяопераційний догляд

Стан пацієнта після операції слід контролювати протягом відповідного періоду часу, щоб своєчасно виявити і усунути можливі несприятливі реакції організму на експандер або його наповнювач (див. Розділ "Ускладнення").

Експлантація

Видалення експандера необхідно проводити ретельно і з обережністю, застосовуючи стандартні методики, які найкраще підходять для кожного конкретного випадку.

Вилучені вироби утилізуються відповідно до національних правил.

В цілому, слід зазначити, що лікуючий хірург визначає індивідуальні особливості процедури. Видалення експандера - стандартна хірургічна процедура, пов'язана з виникненням загальновідомих потенційних ускладнень.

Гарантія

Вся продукція виробляється і перевіряється на якість і стабільність відповідно до Закону про вироби медичного призначення (Medical Devices Act). Індивідуальні компоненти проходять ретельний відбір і відповідають актуальним стандартам медичної якості, так само як і їх виробництво.

Заміна виробів компанії Політех Хелс Естетікс ГмбХ (POLYTECH Health & Aesthetics GmbH) можлива тільки в тому випадку, якщо точно доведена наявність виробничих дефектів. Не існує ніяких гарантій, неявних або інших, включаючи будь-які гарантії відповідно до комерційного законодавства щодо випадків модифікацій, які користувач може здійснювати з виробами. Жоден представник або дистриб'ютор виробника не має права змінювати вищеперелічені попередження або запобіжні заходи. Ані фізична, ані юридична особа будь-якого типу не може брати на себе ніяких зобов'язань, ніякої відповідальності від імені або за дорученням виробника.

Повернення продукції

Повернення продукції без попередньої письмової згоди POLYTECH Health & Aesthetics GmbH не приймається.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, ознайомтеся з нашими Загальними умовами, які додаються до документів про доставку та оплату, і доступні на нашому сайті www.polytechhealth.com. За запитом може бути надана безкоштовна цифрова або друкована копія цієї документації.

Наші розробки, виробництво і управління якістю регулюються Директивою ЄС з медичного обладнання (MDD) і стандартами EN ISO 13485, починаючи з вибору сировини, проектування, виробництва, стерилізації, зберігання упаковки і закінчуючи адмініструванням, обслуговуванням клієнтів і дистрибуцією. В рамках цих процесів, у міру необхідності, впроваджуються додаткові відповідні стандарти ISO.

Дата останнього перегляду: 22.05.2024

ПОЛІТЕХ (POLYTECH), Сублам Лайн (SublimeLine®), Поліфайн (POLYfine®), Політіексті (POLYtxt®), Месмо (MESMO®), Мікротан (Microthane®) і Діагон\Гель (Diagon\Gel®) є зареєстрованими торговими марками компанії ПОЛІТЕХ Хелс & Аестетікс ГмбХ, Дібург (Німеччина). Полісмус (POLYsmoooth™) є торговою маркою компанії ПОЛІТЕХ Хелс & Аестетікс ГмбХ, Дібург (Німеччина).

Посилання

1. Dolsky, Richard L. Inserting the Mème Prosthesis, Plast. Reconstr. Surg. 1984(3), 466-468



Виробник:

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH/
ПОЛІТЕХ Хелс & Аестетікс ГмбХ
Altheimer Str. 32 / 64807
Dieburg, Germany /
Альтхаймер Штр. 32 / 64807
Дібург / Німеччина
Tel.: +49 (0)6071 9863-0
Fax: +49 (0)6071 9863-30
E-Mail: info@polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthetics.com



UA.TR.126 Уповноважений представник:

ТОВ «Політех Хелс Україна»
01133, бульвар Лесі Українки, 26, офіс 509
М. Київ, Україна
Тел/факс 044 455 99 19
e-mail: polytechhealth@gmail.com
www.polytechhealth.com.ua