

ПОЛІТЕХ

Для отримання інформації щодо цих продуктів зверніться до Інструкцій з використання (IFU) для імплантатів молочної залози. 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 імплантатів молочної залози

Показання для використання

Імплантати молочної залози призначені для пластичної але не функціональної заміни вилучених або відсутніх тканин. Їх метою є зміна форми грудей пацієнтки або адаптація її відповідно до уподобань пацієнтки. Імплантати молочної залози повинні максимально наближатися до природних властивостей тканин з урахуванням їх динамічного руху і тактильно-дотикового сприйняття пацієнткою.

Контингент пацієнтів

Імпланти молочних залоз призначені для пацієнок, які бажають змінити форму молочної залози або адаптувати її відповідно до своїх уподобань. Рекомендація: Використання імплантатів молочної залози без медичних показань слід розглядати тільки для пацієнок, які досягли повноліття відповідно до Національного законодавства. Завжди треба дотримуватися місцевих законів, що стосуються права на проведення хірургічного втручання.

Можливості використання

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

Показання та протипоказання

Показання:

- збільшення контуру (наприклад, при аплазії, гіпоплазії) та корекція контуру (наприклад, при асиметрії, птозі, атрофії);
- реконструкція форми (наприклад, після мастектомії);
- заміна імплантату;
- комбіновані деформації грудної клітки та молочної залози (наприклад, синдром Поланда, лійкоподібна деформація грудної клітки (pectus excavatum), клиноподібна грудина (pectus carinatum));

Протипоказання:

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

- психологічна нестабільність пацієнтки;
- 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 імплантату;
- наявність абсцесу, кист або пухлин в області встановлення імплантатів, виражені фіброзно-кистозні захворювання тканин грудей
- ризик рецидиву пухлин або метастази (персистуючий та інтермітуючий рак молочної залози)

- важкі ушкодження внаслідок опромінення в області передбаченого встановлення імплантату
- існуючі пошкодження ребер
- важкі післяопікові рубці в області передбаченого встановлення імплантату
- недостатнє тканинне покриття в запланованій області імплантації (наприклад, після попереднього зменшення грудей) або недостатня васкуляризація
- порушення загоєння ран
- вагітність, годування груддю

Імпланти на замовлення

Імпланти молочної залози виготовляються на замовлення для конкретної пацієнтки за призначенням хірурга. До імплантів молочної залози, виготовлених на замовлення, застосовуються ті ж стандарти якості, що і до звичайних імплантів молочної залози. Будь-яка інформація, зазначена в даній інструкції, також відноситься до виготовлених на замовлення імплантів молочної залози.

Попередження та запобіжні заходи

Імпланти молочної залози 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 в наявності запасний імплантат. У разі пошкодження стерильної упаковки стерильність не гарантовано. Не використовуйте імпланти молочної залози в такому стані. У разі сумнівів звертайтеся в компанію Політех Хелс & Естетікс або до місцевого дистриб'ютора.

Запобігання забрудненню

Поверхня імплантату 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 імплантату, 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 імплантатом 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 імплантату. В процесі імплантації та експлантації заповнені силіконовим гелем імпланти молочної залози можуть бути ненавмисно пошкоджені інструментами. Пошкодження оболонки імплантату 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 імплантів після їх експлантації.

Не торкайтеся до імплантату пристроєм електрокоагуляції.

Надмірні маніпуляції з імплантатом можуть вплинути на його механічні якості таким чином, що хірург може не помітити цього при імплантації.

Слід дотримуватися наступних рекомендацій:

Проведені розрізи повинні враховувати розмір і тип поверхні імплантату.

Необхідно проводити надійний гемостаз.

Слід ретельно вибирати розмір імплантату. Для вибору потрібного розміру імплантату повинні бути доступні імплантати різних розмірів. Для вибору відповідного розміру під час операції ми рекомендуємо використовувати сайзери (моделі імплантатів для примірки), див. актуальний каталог продукції.

Сформована тканинна порожнина (кишеня) повинна відповідати розміру імплантату.

Імплантати молочних залоз повинні бути розташовані на стінці грудної клітки рівно і без зморшок.

Необхідно забезпечити адекватне покриття імплантату тканинами і, якщо потрібно, віддавати перевагу субмускулярній установці імплантату молочної залози.

Слід уникати безпосереднього контакту імплантату із лікарськими препаратами.

Повторне використання і рестерилізація

Імплантати молочних залоз 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 імплантату, і не існує адекватної процедури деконтамінації, яку можна було б запропонувати. Імплантати молочної залози чутливі до низького тиску і вакууму і не можуть підлягати стандартним процедурам стерилізації, які зазвичай використовуються в установах для повторної стерилізації медичних пристроїв. Межі механічної безпеки, які потребуються відповідно до вимог міжнародних стандартів для нових продуктів, не можуть гарантовано бути забезпечені після імплантації / експлантації продукту внаслідок механічних сил, які діють протягом цих процесів. Таким чином, необхідна безпека виробу не може бути гарантована для його повторного використання.

Модифікації імплантатів

Ні в якому разі не слід вносити зміни в конструкцію імплантатів молочної залози 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 імплантат!

Не змінюйте імплантати і не намагайтеся відремонтувати або імплантувати пошкоджений імплантат.

Опис виробу

Фізичні властивості імплантатів молочної залози Політех оптимізовані таким чином, щоб імітувати тканини тіла для використання в естетичній, коригуючій або реконструктивній хірургії. Імплантати молочної залози доступні в різних формах і розмірах з різними поверхнями і гелем-наповнювачем (дивись актуальний каталог продукції). Імплантати анатомічної (краплевидної) форми розроблені таким чином, щоб зберігати свою форму як у вертикальному, так і в горизонтальному положенні. Імплантати молочної залози в Модульній Системі (Modular System) і Сублам Лайн (Sublime Line®) - це імплантати з одним просвітом, заповненим одним типом силіконового гелю. Вони мають гладеньку, мікротекстуровану або вкриту мікрополіуретаном поверхню. Імплантати молочної залози серії Діагон\Гель (Diagon\Gel®), включаючи серію імплантатів ФорТу (4Two) - являють собою імплантати з одним просвітом, заповненим двома типами силіконового гелю: більш м'який гель в задній частині імплантату, що забезпечує м'яке прилягання імплантату до грудної стінки, в той час як більш щільний гель в передній частині імплантату підтримує решту тканини молочної залози. Ці імплантати випускаються з поверхнею, покритою мікрополіуретановою піною.

Всі види гелю, які використовуються, мають високу когезивну здатність, але відрізняються своєю щільністю в залежності від серії продукції.

Дизайн, а також виробництво, постачання і обслуговування клієнтів є предметом нашого контролю та гарантії якості відповідно до стандартів EN ISO 13485. Всі імплантати молочної залози відповідають вимогам європейської директиви з медичного обладнання MDD та іншим національним нормативним актам. Всі імплантати молочної залози, за винятком виробів, виготовлених за індивідуальним замовленням, мають CE-сертифікацію. Виготовлені на замовлення вироби супроводжуються спеціальною декларацією відповідності.

Всі матеріали, що використовуються, перевіряються на біосумісність та повністю відповідають вимогам стандартів якості для медичних виробів. Механічні властивості імплантатів такі як здатність на видовження, опір до розриву і міцність до втоми були перевірені і відповідають стандартам безпеки.

Інформація про матеріали

Оболонка імплантатів

Імплантати Політех мають м'яку оболонку з силіконового еластомеру, стійку до хімічного та механічного впливу, яка складається з декількох шарів придатного для імплантації полідиметилсилоксану. Оболонка додатково оснащується спеціальним захисним бар'єрним шаром, що значно знижує дифузю низкомолекулярних силіконів з гелю. Імплантати молочної залози Політех пропонуються з різними поверхнями оболонки (дивись класифікацію в розділі нижче)

- гладенька: Полісмус (POLYsmooth™) (REF № по каталогу 10xxx)
- гладенька: Поліфайн (POLYfine™) (REF № по каталогу 10xxx)
- мікротекстурована Месмо (MESMO®) (REF № по каталогу 15xxx),
- мікротекстурована Політексті (POLYtxt®) (REF № по каталогу 2xxxx)
- мікрополіуретанова піна: Мікротан (Microthane®) (REF № по каталогу 3xxxx)

Силіконова оболонка з гладенькими стінками успішно використовується з 1960-х років¹.

Імплантати з поліуретановим покриттям були введені для протидії частим ротаціям і капсулярній контрактурі. Ризик виникнення капсулярної контрактури може бути значно знижений за умови правильного використання наших імплантатів з поліуретановим покриттям². Імплантати з текстурованою силіконовою оболонкою були спочатку розроблені для імітації дії поліуретанової піни.

Товщина оболонки імплантату молочної залози в залежності від типу поверхні та її розмір:

- Полісмус (POLYsmooth™): 0,3 – 0,9 мм
- Поліфайн (POLYfine™): 0,35 – 1,0 мм
- Месмо (MESMO®): 0,35 – 1,0 мм
- Політексті (POLYtxt®): 0,45 – 1,2 мм
- Мікротан (Microthane®): 1,25 – 2,4 мм (включно з піною)

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

- Полісмус (POLYsmooth™): гладенькі Ra ≤ 1µm
- Поліфайн (POLYfine™): гладенькі Ra = 4 ± 3 µm
- Месмо (MESMO®): мікротекстуровані Ra = 20 ± 7 µm
- Політексті (POLYtxt®): мікротекстуровані Ra = 35 ± 7 µm

Максимальна висота шорсткості (Rt):

- Месмо (MESMO®): при бл. 150 µm
- Політексті (POLYtxt®): при бл. 250 µm

Мікротан (Microthane®): імплантати молочної залози Мікротан мають силіконову оболонку вкриту шаром мікрополіуретанової піни. Вона являє собою відкритоклітинний тривимірний матрикс з середнім розміром пор 250 µm, товщина покриття становить 1500 µm. Згідно до ISO 14607-2018, це покриття не є текстурою.

Наповнюючий матеріал

Імпланти молочної залози Політех заповнюються певною кількістю одного або двох видів прозорого високоеластичного когезивного силіконового гелю. Наповнювачі із силіконового гелю складаються з придатного для імплантації полідиметилсилоксану. Силіконовий гель володіє «ефектом пам'яті», тобто після помірного стиснення він повертається у свою початкову форму.

Виділення речовин

Компанія Політех визначила загальну кількість D4 (октаметилциклотетрасилоксану) і D5 (декаметилциклопентасилоксану), що теоретично вивільнюється в нефізіологічних умовах. Ця кількість в цілому становить приблизно 25 проміле, що на кілька порядків нижче за ті рівні, які, відповідно до незалежних поточних токсикологічних оцінок, є безризиковими для пацієнток. Аналогічно згідно з заявою Управління з продовольства та медикаментів США (FDA), платиновий каталізатор, який використовується в процесі виробництва, не представляє токсикологічного ризику для пацієнток.















Аksesуари

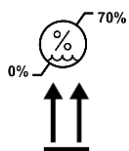
Для імплантації із застосуванням мікротекстурованих і вкритих мікрополіуретаном імплантів рекомендується використовувати рукав для встановлення Поліслів (Polysleeve™), див. поточний каталог продукції.

Транспортування і упаковка

Імпланти молочної залози упаковані індивідуально за допомогою стерильних систем подвійної упаковки. Перед остаточною імплантацією імплантату необхідно переконаватися, що внутрішня упаковка не розкрита і не пошкоджена.

Умовні позначення:

	: каталожний номер
	: серійний номер
	: термін придатності (рік-місяць, ррр-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 імплантату:



: виробник



: дата імплантації



: інформація для пацієнтів



: дані для ідентифікації пацієнта



: дані лікаря



: безпечно для МРТ

Стерилізація, зберігання, термін придатності

Імплантати молочної залози 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. Імплантати молочної залози потрібно зберігати в сухому місці, при кімнатній температурі; відносна вологість не вище 70% та температура не вище 35°C. Оскільки гази можуть проникати крізь упаковку, слід застерігати її від дії пари та газу.

Імплантати молочної залози придатні лише для одноразового використання.

Інформація для пацієнток

Кожна пацієнтка, якій планується зробити операцію, або будь-яка особа, уповноважена діяти від її імені стосовно операції, повинні бути проінформовані лікарем про будь-які операційні та післяопераційні ризики в цілому, а також зокрема пов'язані з імплантатами. Пацієнткам слід надати професійні і дуже відповідальні рекомендації, щоб у них не виникало нереальних очікувань щодо можливостей і результатів, включаючи косметичний результат. Пацієнткам необхідно знати, що імплантати не розраховані на необмежений термін служби, і через деякий час може знадобитися їх заміна. Пацієнток слід запрошувати на консультацію до лікаря через регулярні проміжки часу після операції (кожні 6-12 місяців) для перевірки стану імплантатів і навколишніх тканин. Крім того, вони повинні бути проінформовані про те, що аномальна фізична напруга і навантаження, надмірний рух або травматизація тканин, що оточують імплантати, можуть призвести до розриву імплантату під шкірою, і отже до необхідності повторної операції і видалення імплантату. Пацієнтки 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 в області імплантату з'являться більш ніж через рік після операції. Відповідальний лікар повинен проконсультувати пацієнток як вміти відрізнити імплантат від власних тканин після операції і як самостійно обстежитись на наявність пухлин.

Термін служби імплантату

Очікуваний термін служби імплантатів Політех був розрахований шляхом оцінки наявних клінічних даних та інших силіконових грудних імплантатів, які вважаються аналогами імплантатів Політех. Покращений дизайн імплантатів третього та наступних поколінь забезпечують значне зниження випадків розриву імплантатів та витікання силікону. Частота розривів імплантатів зростає з їх віком. Згідно з декількома дослідженнями, проведеними за допомогою магнітного резонансу, частота розривів знаходиться в межах 0,5-7,7% через 3 роки після імплантації³ та зростає до рівня 9,3% через 6 років після імплантації⁴.

Інші дослідження показали, що через 11 років після імплантації розриви відбуваються в середньому з частотою 8%. Ці досить низькі показники частоти таких випадків представляють собою найбільш несприятливу приблизну оцінку в разі найгіршої ситуації, оскільки вони включають зображення за допомогою засобів медичної візуалізації як чітких розривів, так і підозри на них. Ці результати охоплюють різні групи досліджень, наприклад, первинне та повторне збільшення і реконструкцію. На підставі цих даних довговічність імплантатів Політех можна вважати на рівні 90% через 10 років після імплантації.

Паспорт імплантату

З кожним імплантатом молочної залози компанії Політех надається паспорт імплантату. Цей паспорт потрібно заповнити бажано за допомогою самоклеючих етикеток, наявних в кожній упаковці імплантату. Будь ласка, використовуйте етикетки з описом виробу офіційною мовою вашої країни. Паспорт потрібно видати пацієнткам для документування та забезпечення наявності дати імплантації та ідентифікації імплантату. Пацієнтки повинні бути проінформовані про необхідність постійного носіння з собою паспорта імплантату та передачі його лікарю при повторному обстеженні або інших відповідних медичних оглядах.

Скринінгова діагностика

Силіконові імплантати можуть заважати роботі скринінгового обладнання і надавати вплив, який змінює їх результати. Крім того, деякі методи скринінгу можуть призвести до пошкодження імплантатів, тому необхідно проінструктувати пацієнток, щоб вони інформували медичний персонал, який бере участь в обстеженні, про наявність імплантатів. Оскільки імплантати можуть бути до певної міри непрозорими на рентгенівському знімку, ми рекомендуємо використовувати для мамографії метод Еклунда. Альтернативою для отримання більш точних результатів може бути ультразвукове або МРТ дослідження.

Можливі ускладнення

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

- **Висипання:** Воно характеризується почервонінням шкіри і може спостерігатися з різною частотою, в залежності від структури поверхні імплантату (приблизно 1–5% для імплантатів молочної залози, вкритих поліуретаном). Висипання не можна плутати з інфекцією. Воно відрізняється від інфекції свербінням та відсутністю системних симптомів інфекції. Воно, як правило, з'являється на 7–10 день після імплантації та може триматися протягом 2–3 тижнів. У випадках, коли лікування абсолютно необхідне, в літературі рекомендується застосування стероїдів⁷.
- **Інфекція:** Інфекція, пов'язана з постановкою імплантатів молочної залози, 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. Типовими збудниками є: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* або *Streptococcus*. Не в усіх випадках інфекцію можливо вилікувати, не видаляючи імплантат. Були описані одиничні випадки розвитку токсичного шоку при постановці імплантатів молочної залози.

- **Запалення або подразнення:** Це реакції організму на інфекцію чи травму, які проявляються почервонінням, набряком чи болем.
- **Зміщення імплантату, яке супроводжується або не супроводжується постійним болем:** Це може бути пов'язане з невірно підібраним розміром імплантату або неправильним його розміщенням. Причиною може бути занадто великий імплантат, капсулярна контрактура і подразнення внаслідок надмірної рухомості імплантату. Після операції на молочній залозі біль може виникати як в області хірургічного втручання, так і в ділянці грудного м'язу, плеча та руки.
- **Некроз, відторгнення, екструзія та розходження шкіри:** Ці ускладнення можуть розвиватися внаслідок надмірного натягу шкіри, що покриває імплантат (наприклад, при невідповідності великого розміру імплантату величині підготовленої для нього кишені); 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 імплантат. При виникненні подібних ускладнень може знадобитися ревізійне хірургічне втручання.
- **Сповільнене заживлення рани:** Тривалість періоду заживлення ран відрізняється для різних пацієнток і залежить від типу хірургічного втручання та розрізу. У деяких пацієнок, 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 імплантату. Гематома, що не розсмоктується, потребує термінового видалення імплантату. 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 імплантату.
- **Набряк:** Надмірний набряк може бути пов'язаний з накопиченням серозної рідини (див. серома)
- **Утворення складок** (в літературі також описується як “зморшкуватість”): Відчуття краю імплантату, що пальпується, або нерівність форми імплантату може бути пов'язане з невідповідністю між розмірами імплантату та підготовленої для нього кишені або недостатнім тканинним покриттям.
- **Капсулярна контрактура чи фіброз:** Утворення фіброзної капсули навколо імплантату 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 імплантату. Якщо необхідне проведення капсулотомії, то під час операції потрібно ретельно уникати ймовірності пошкодження імплантату.
- **Кальцифікація:** Можливе виникнення незначної доброякісної кальцифікації навколо імплантату.
- **Розрив імплантату:** Розрив чи протікання імплантату є абсолютним показанням до експлантації. Найбільш частими причинами розриву імплантату⁸ є інтраопераційне ушкодження імплантату (наприклад, при дуже короткому розрізі, ушкодженні хірургічним інструментом), післяопераційне пошкодження імплантату (наприклад, в разі пункцій, біопсій, закритої капсулотомії і т.п.), травма або втомлюваність матеріалу. При розриві заповненого гелем імплантату консистенція силіконового гелю перешкоджає його розповсюдженню. Але не можна гарантувати, що гель повністю збереже свою форму.
- **Ризик розвитку раку:** Епідеміологічні дослідження⁹ в популяції жінок з встановленими імплантатами показали, що ризик розвитку раку для них не перевищує його у жінок контрольної групи. Поступове руйнування мікрополіуретанової піни може призвести, при певних умовах, до виділення 2,4-толуендіаміна (2,4 ТДА), однак концентрація 2,4 ТДА, що реєструється, є надзвичайно низькою¹⁰. Можливий додатковий

ризик розвитку раку в зв'язку з використанням мікрополіуретанової піни складає приблизно 1 на 1 мільйон (Управління з продовольства та медикаментів, (Food and Drug Administration), США), тому він не є суттєвим згідно до стандартного аналізу ризику. Для порівняння: середній ризик розвитку раку молочної залози в індустріалізованих західних країнах складає 1:8^{11,12}.

- **Зниження або підвищення чутливості:** Можуть спостерігатись тимчасово або постійно і поширюватися на ділянку молочної залози повністю або частково. Зміни чутливості можуть виникати при постановці імплантатів молочної залози, особливо якщо було використано пери- або трансареолярний доступ.
- **Аутоімунні і сполучнотканинні захворювання:** Можливість зв'язку між цими захворюваннями і імплантами молочної залози обговорюється з 1980-х років. На сьогоднішній день немає доказів того, що імпланти молочної залози викликають 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 імплантами молочної залози і розвитком ALCL. Це означає, що у жінок з грудними імплантами може бути невелике підвищення ризику розвитку ALCL. Пацієнтки повинні бути поінформовані хірургом про існуючий низький ризик виникнення ALCL і мають проконсультуватися з лікарем, якщо серома або такі симптоми, як набряк і біль в області імплантату, з'являться більш ніж через рік після операції.
- **Набряк пахвових лімфатичних вузлів**
- **Атрофія тканини грудей / деформація грудної стінки.** Шкіра, яка покриває імплантат, може потоншати через натяг, який створюється встановленим імплантатом, та / або грудна клітка може деформуватися через тиск, що чиниться імплантатом. Це може призвести до необхідності повторних хірургічних втручань.
- **Вплив на немовлят:** Немає ніяких доказів того, що грудні імплантати можуть завдати шкоди здоров'ю немовлят, які виношуються або вигодовуються грудьми жінками з імплантатами¹³.
- **Незадовільний косметичний результат:** Ймовірність незадовільного результату з точки зору пацієнтки або лікаря щодо форми або розміру 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.
- **Асиметрія:** Груди можуть відрізнятися між собою за розміром, формою і / або положенням різного ступеню вираженості. Передопераційна асиметрія може бути не повністю компенсована використанням імплантатів і операцією.
- **Птоз:** Ослаблення тканин молочної залози може бути викликане силою тяжіння, вагітністю, втратою ваги і старінням. Певною мірою птоз є результатом фізіологічного процесу.
- **Контуровання імплантату:** Воно може виникати при використанні текстурованих імплантатів чи імплантатів великого розміру, а також у разі прелекторального розміщення і недостатнього покриття зовнішніми тканинами.
- **Проникнення силікону:** Всі сучасні імплантати молочної залози оснащені спеціальним бар'єрним шаром, однак проходження низькомолекулярних силіконових компонентів через оболонку імплантату не може бути повністю виключене. Зазвичай невелика кількість гелю залишається в тканинній капсулі, яка фізіологічно формується навколо імплантату. Утворення гранулом невідомого генезу є показанням для біопсії або видалення імплантату.

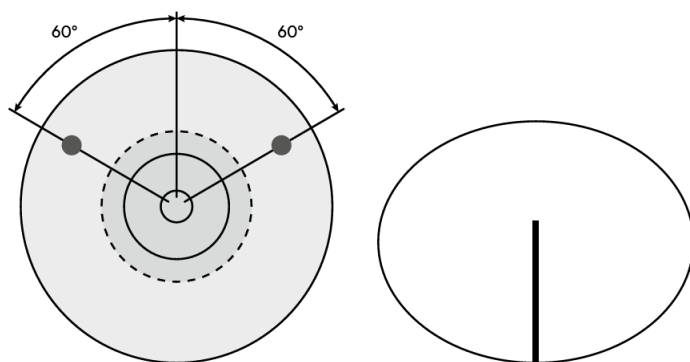
Хірургічні методики

Вибір хірургічної техніки здійснюється на розсуд і під відповідальність лікаря залежно від конкретної ситуації кожної пацієнтки і результатів її попереднього обстеження. Можуть застосовуватися різні стандартні хірургічні методики.

Пацієнтку слід ретельно обстежити перед операцією, щоб переконатися в можливості достатнього, вільного від натягу покриття зовнішніми тканинами в ділянці імплантату і розрізу.

Розріз може бути зроблений в області складки під молочною залозою, у пахвовій западині або транс/періареолярній області; положення імплантату може бути преекторальним, субфасціальним або повністю чи частково субмускулярним. Необхідно виключити тиск, натягування або інші форми навантаження на імплантат і розріз.

Для полегшення правильного позиціонування анатомічних імплантатів молочної залози, імплантати анатомічної форми оснащені засобами тактильної орієнтації: на основі імплантату знаходяться дві орієнтаційні мітки випуклої форми (мал. А); на передній поверхні імплантату – орієнтаційні смуги, які розташовані по центру і направлені від екватора до точки максимальної проекції імплантату (мал. В)



Мал. А

Мал. В

Імплантацію необхідно виконувати обережно. Надмірний механічний вплив руками чи пальцями і маніпуляція хірургічними інструментами можуть призвести до пошкодження імплантату. У разі пошкодження оболонки еластомеру заповнюючий матеріал може витікати з імплантату. Таким чином, важливо забезпечити, щоб під час операції імплантат не був пошкоджений гострими або загостреними предметами (скальпелем або подібними йому). Крім того, слід уникати надмірного розтягування імплантату, оскільки це може призвести до розриву оболонки.

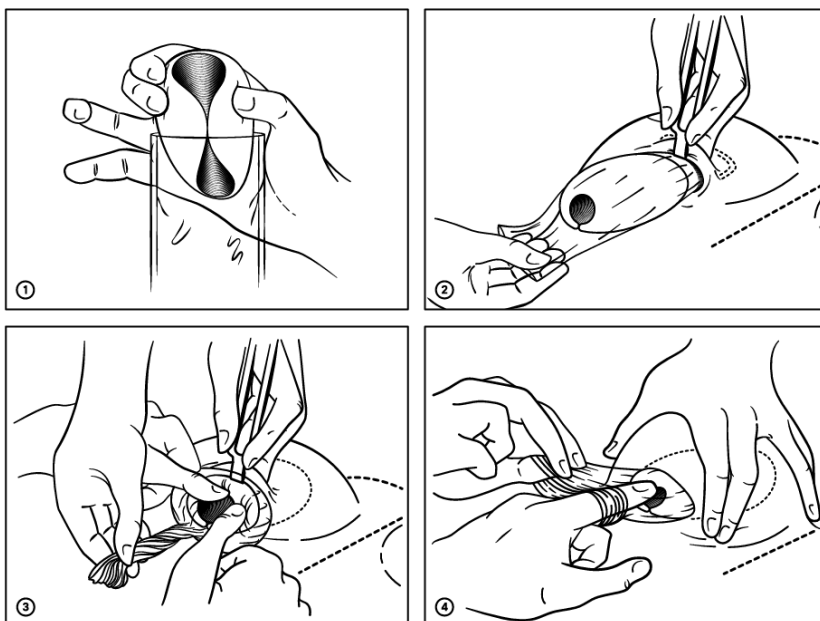
Для імплантації мікротекстурованих, а також покритих поліуретаном імплантатів рекомендується використовувати поліетиленовий рукав (див. "Метод Дольського").

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 Дольського¹⁴

- 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).



Післяопераційний догляд

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

Експлантація

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

Вилучені імплантати утилізуються відповідно до національних правил.

При видаленні імплантатів молочної залози, покритих поліуретановою піною, може відбутися відшарування піни, фрагменти якої можуть залишатися імплантованими в капсулярну тканину, а решта - на силіконовій оболонці. В цілому, таке відшарування пінополіуретану не представляє ніякого ризику, оскільки піна, як і весь імплантат молочної залози, підходить для тривалої імплантації і може залишатися в організмі. Виняток становлять випадки, коли капсулярна тканина, в яку інтегрована піна, безпосередньо задіяна в ускладненні, наприклад, в інфекційному процесі; в цьому випадку потрібно виконати стандартну процедуру капсулектомії. Ще один виняток – коли встановлюється новий імплантат молочної залози, покритий поліуретановою піною. Для того, щоб навколишня тканина могла активно взаємодіяти з матриксом поліуретанової оболонки і тим самим знизити ризик капсулярної контрактури, навколишня тканина повинна бути не пошкодженою операціями. Якщо для установки імплантату буде використана та ж сама порожнина, то необхідно провести капсулектомію. Особливим випадком є відшарування поліуретанової піни через попередні ускладнення, наприклад, сероми. Серозна рідина може

накопичуватися між силіконовою оболонкою імплантату і капсулою, в яку інтегрована піна. Піна, інтегрована в капсулу, відривається від силіконової оболонки через накопичення рідини між капсулою і оболонкою. Незалежно від відділення поліуретанової піни, у випадку розвитку ускладнення, що вимагає ревізійного втручання, лікуючий хірург повинен прийняти рішення про подальші дії.

В цілому, слід зазначити, що незалежно від типу поверхні імплантату, в разі необхідного або бажаного видалення імплантату лікуючий хірург визначає індивідуальну процедуру і приймає рішення про те, яка з них показана - капсулектомія чи капсулотомія. Видалення імплантату - стандартна хірургічна процедура, пов'язана з виникненням загальноновідомих потенційних ускладнень.

Гарантія

Вся продукція виробляється і перевіряється на якість і стабільність відповідно до Закону про виробництво 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®), Політіксті (POLYtxt®), Месмо (MESMO®), Мікротан (Microthane®) і Діагон\Гель (Diagon\Gel®) є зареєстрованими торговими марками компанії ПОЛІТЕХ Хелс & Астетікс ГмБХ, Дібург (Німеччина). Полісмус (POLYsmoooth™) є торговою маркою компанії ПОЛІТЕХ Хелс & Астетікс ГмБХ, Дібург (Німеччина).

Посилання

1. Spear SL, Jespersen MR. Breast implants: saline or silicone? *Aesthet Surg J.* 2010 Jul-Aug;30(4):557-70.
2. Szycher M, Siciliano AA. Polyurethane-covered mammary prosthesis: a nine year follow-up assessment. *J Biomater Appl.* 1991 Apr;5(4):282-322.
3. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Dec;120(7 Suppl 1):19S-29S.

4. Spear, Scott L.; Murphy, Diane K.; Slicton, Araceli; Walker, Patricia S. for the Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group Inamed Silicone Breast Implant Core Study Results at 6 Years, *Plast and Reconstr Surg.* 2007 Dec;120(7 Suppl 1):8S-16S.
5. Hedén, Per; Nava, Maurizio B.; van Tetering, Joost P. B.; Magalon, Guy; Fourie, Le Roux; Brenner, R James; Lindsey, Laura E.; Murphy, Diane K.; Walker, Patricia S. Prevalence of Rupture in Inamed Silicone Breast Implants, *Plast and Reconstr Surg.*: 2006 Aug;118(2):303-308.
6. Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. *AJR Am J Roentgenol.* 1988 Sep;151(3):469-73.
7. Hester T.R. The polyurethane-covered mammary prosthesis: Facts and fiction. *PERSPECTIVES IN PLASTIC SURGERY* Vol. 2, No. 1, pp. 135-169, 1988.
8. Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):163-168.
9. Brinton LA. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Dec;120(7 Suppl 1):94S-102S.
10. Safety of polyurethane-covered breast implants. Expert Panel on the Safety of Polyurethane-covered Breast Implants. *CMAJ.* 1991;145(9):1125-1132.
11. Rojas K, Stuckey A. Breast Cancer Epidemiology and Risk Factors. *Clin Obstet Gynecol.* 2016 Dec;59(4):651-672.
12. Siegel, R.L., Miller, K.D. and Jemal, A. (2020), Cancer statistics, 2020. *CA Cancer J Clin*, 2020 Jan;70(1): 7-30.
13. Semple JL, Lugowski SJ, Baines CJ, Smith DC, McHugh A. Breast milk contamination and silicone implants: preliminary results using silicon as a proxy measurement for silicone. *Plast Reconstr Surg.* 1998 Aug;102(2):528-33.
14. 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